



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 4. marts 2025

STUL

Referat af 17. møde i Rådet for Lægemeddelovervågning Rådsmøde tirsdag den 4. marts 2025, kl. 13.00-15.00

Mødet blev afholdt fysisk og via Teams

Deltagere

Deltagende fysisk	Deltagende via Teams	Afbud
Birthe Søndergaard	Marie-Christine von Eyben	Jakob Henriksen
Thomas Nødvig	Mona El-Sayed Hervig	Hanne Bække Borgerskov
Espen Jimenez Solem	Karin Frøidt	Marijke Vittrup
Rosemarie Wedell-Wedellsborg	Louise Wenzel-Petersen	
Mireille Lacroix		
Marianne Hald Clemmensen		
Ditte Reisz Hakim		
Fie Madvig Larsen (gæst)		
Christine Brot (gæst)		
LMST:		
Line Michan		
Morten Dahl Nielsen		
Stine Ulsø		
Camilla Dall		
Trine Brinkmann		
Per Sindahl		
Freja Hansen		

Velkomst ved LMST og ny forperson

v/Line Michan og Espen Jimenez Solem

Velkommen til de to nye medlemmer Marianne Hald Clemmensen og Ditte Reisz Hakim samt ny formand (forperson) Espen Jimenez Solem.

Herefter præsentationsrunde.

Godkendelse af referat sidste møde

v/ Espen Jimenez Solem

Referatet blev godkendt.

Meddelelser fra formanden

v/ Espen Jimenez Solem

Intet til punktet denne gang.

Meddelelser fra Lægemeddelstyrelsen

v/Line Michan

Danmark skal overtage EU-Formandskabet til sommer, og dette involverer Lægemeddelstyrelsen. Der er godt gang i forberedelserne hertil.

Lægemiddelstyrelsen har i januar afholdt et temamøde om uddannelsesmateriale som risikominimeringstiltag. Lægemiddelstyrelsen er i gang med at se på forbedringspunkter som opfølgning på temamødet. I den forbindelse er det vigtigt at tænke succeskriterier ind. Line oplyste, at mulige forbedringstiltag senere vil blive præsenteret for Rådet.

Status på semaglutid og NAION (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy): Den europæiske bivirkningskomité, PRAC, har på sit januar-møde besluttet, at den mulige sammenhæng mellem Semaglutid og NAION skal undersøges nærmere i en selvstændig procedure. PRAC forventes at træffe afgørelse i maj. Lægemiddelstyrelsen havde modtaget 24 indberetninger om NAION som formodet bivirkning efter behandling med Ozempic eller Wegovy (semaglutid).

Undervisning og information vedr. bivirkningsindberetninger v/ Mona El-Sayed Hervig og Freja Hansen

LMST underviser om bivirkningsindberetning og bivirkningsovervågning på uddannelsesinstitutioner, der uddanner sundhedspersoner. Det drejer sig om medicinstuderende, tandlægestuderende, farmaceut- og jordemoderstuderende. Det er forskelligt, hvad der efterspørges af de enkelte uddannelsesinstitutioner. Sessionerne kan være fysiske eller virtuelle og har en varighed på mellem 45-120 minutter (efter ønske).

Lægemiddelstyrelsen bliver kontaktet af uddannelsesinstitutionerne og har et fast hold, der varetager undervisningen. Det er med fokus på bivirkningsindberetninger, at det er vigtigt at indberette, og at kvaliteten i sidste ende kan øge patientsikkerheden. Undervisningen tilpasses, så det bliver konkret for den aktuelle faggruppe. Der undervises om indberetningspligt, og det vises, hvordan man indberetter, samt hvordan overvågningen foregår på et overordnet niveau. Der medtages fagspecifikke (anonymiserede) eksempler, der er relevante i forhold til målgruppen, og der gennemgås også en fiktiv sag, der illustrerer vigtigheden af en god indberetning.

Lægemiddelstyrelsen er i øjeblikket ved at gennemgå undervisningsmaterialet i forhold til, hvad der fungerer godt og mindre godt. Præsentationerne er blevet justeret og opdateret, og der er udarbejdet et notateark, som kan uddeles til de studerende med bl.a. relevante links. Erfaringen er, at der ved fysisk undervisning er mere interaktion og engagement end ved online sessioner. Det er ofte nemmere at skabe god interaktion i et klasselokale end i et stort auditorium. Omvendt er det virtuelle mere fleksibelt. Én af Lægemiddelstyrelsens udfordringer er, at vi ikke har aftaler om undervisning på alle de uddannelsesinstitutioner, der uddanner sundhedspersoner, som har pligt til at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Derfor vil LMST gerne være mere synlige. Der er også forskel på, hvornår i uddannelserne vi møder de studerende. På nogle uddannelsesinstitutioner er det meget tidligt i uddannelsesforløbet, og på andre uddannelsesinstitutioner er det lige før, de studerende afslutter uddannelsen. LMST overvejer at supplere med materiale på vores hjemmeside, evt. sociale medier og evt. noget videomateriale.

Udover de nævnte aktiviteter afholder Lægemiddelstyrelsen årligt et webinar for Jordemoderforeningens medlemmer, som er færdiguddannede jordemødre. LMST underviser i øvrigt også bivirkningsmanagere i regionerne.

Lægemiddelstyrelsen ønsker rådets input til forbedringer og formidlingskanaler.

Rådet drøftede forskellige muligheder herunder små webinarer og efterfølgende åben telefontid til spørgsmål, webinar eller podcast, som er nemt tilgængeligt og kan høres overalt. En anden mulighed er Academic detailing, som er korte fokuserede besøg i eksempelvis almen praksis eller på en morgenkonference, med få simple budskaber.

Det blev fremhævet som væsentlig at sikre motivation, og at der er et behov for modtagerne, hvis man skal lykkes med at få mange brugere. Det vil være relevant at have fokus på, hvornår der skal indberettes, så der hverken indberettes for meget eller for lidt. Det er vigtigt i en travl hverdag for klinikkerne. Motivationen kan også styrkes ved at involvere ledelsen på sygehusafdelingerne i at engagere personalet til at indberette mere, da der er risiko for, at indberetning bliver nedprioriteret i en travl hverdag.

Det blev også drøftet, hvordan målgruppen bliver gjort opmærksom på tilbud om undervisning. Hvis der forelå noget materiale, ville det f.eks. kunne bruges og udbredes af kliniske farmaceuter på hospitalerne, der er tæt på det kliniske personale.

En kort artikel omkring vores undervisning i diverse fagtidsskrifter kan være oplagt, gerne med en konkret case-beskrivelse inkluderet.

Sygeplejerådets fagblad har for nyligt haft en artikel, der gør opmærksom på, at sygeplejersker også kan indberette. Samme blad kunne være en oplagt kanal til at oplyse om vores undervisning.

Risikominimering og effekt v/ Per Sindahl

Lægemiddelstyrelsen har siden 1. maj 2019 udsendt direkte sikkerhedsinformation til sundhedspersoner (Direct Healthcare Professional Communication/DHPC) til læger og andre sundhedspersoner på vegne af lægemiddelvirksomheder i Danmark. DHPC bliver udsendt som personlig post i e-Boks direkte til de relevante sundhedspersoner (primært læger). Løsningen skal sikre, at DHPC hurtigt og effektivt kommer frem til alle relevante sundhedspersoner.

Lægemiddelvirksomheder har før den 1. maj 2019 udsendt DHPC med almindelig post. En tidligere spørgeskemaundersøgelse blandt læger viste, at læger i nogle tilfælde forvekslede et DHPC med reklamemateriale og derfor ikke læste DHPC-brevene. Fra industriens side var der et ønske om, at Lægemiddelstyrelsen overtog opgaven med udsendelse af DHPC. Der blev blandt andet peget på, at det kunne være en byrdelettelse for industrien. Som en del af regeringens "Vækstplan for Life Science" fra marts 2018 blev det besluttet, at Lægemiddelstyrelsen skulle overtage opgaven med at udsende. Det blev i den forbindelse fremhævet, at styrelsen kan gøre det enklere, billigere og mere målrettet end lægemiddelvirksomhederne.

LMST har foretaget en evaluering af denne nye ordning, som led i et PhD projekt. Der blev sendt spørgeskemaer ud med en svarprocent på 26 af alle modtagere af DHPC'er, hvilket er meget højt sammenlignet med andre spørgeskemaundersøgelser. Resultatet af evalueringen er, at den nuværende løsning, hvor Lægemiddelstyrelsen udsender DHPC er bedre end den tidligere. Kendskabet til DHPC-breve er steget. Det vurderes som positivt, at DHPC udsendes elektronisk, og at Lægemiddelstyrelsen er afsender af sikkerhedsinformation. Få opfatter DHPC som markedsføring.

Der er dog stadig plads til forbedringer, idet nogle læger fx har svaret, at privat e-Boks ikke bør anvendes til faglig information, og at nogle læger har modtaget information, som var irrelevant for dem.

Lægemiddelstyrelsen er juridisk begrænset af, at kommunikationen skal være "direkte" til de relevante sundhedspersoner. Derfor udsendes DHPC til sundhedspersoners private e-Boks for at sikre, at brevene sendes direkte til sundhedspersonerne. Som supplement hertil udsendes DHPC, der skal til praktiserende læger, også til lægepraksisklinikkernes e-Bokse. DHPC sendes også til regionerne, faglige selskaber og apoteker, når det er relevant.

LMST beder rådet om input i forhold til muligheder for at forbedre/optimere ordningen.

Rådet tilkendegav, at det er indtrykket at der nu udsendes færre og mere målrettede DHPC'er fra LMST, hvilket er positivt. Det blev også foreslået, at det kunne være et godt værktøj, at få informationen som pop-up-beskeder i FMK, så man som læge får beskeden, når man ordinerer medicinen.

SST's analyse af unges opioidmisbrug ifm. regeringens opioidudspil samt indsatser vedr. lægeordnede opioider

v/ Christine Brot og Fie Madvig Larsen fra SST

Sundhedsstyrelsen (SST) fortalte om deres seneste arbejde med receptpligtige opioider samt illegal brug af opioider.

Fie fortalte, at SST i mange år har arbejdet med rationel brug af receptpligtige opioider. De seneste år har SST fx opdateret Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler i 2019, Smerteguide fra Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF), udgivelse i Månedssbladet Rationel Farmakoterapi samt anbefalinger og webinar i samarbejde med vaelgklogt.dk.

I løbet af 2025 er der blandt andet planer at publicere Nationale Klinisk Anbefalinger for farmakologisk behandling af smerter, samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen om indblik i langtidsbrugere af opioider, samt borgerrettet information om receptpligtige opioider (nonfarmakologisk behandling af smerter).

Sundhedsstyrelsen er opmærksomhed på ønsker om opdatering af Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Christine gav et oplæg med fokus på de illegale opioider. Hun oplyser, at stofmarkedet er i forandring, med flere syntetiske stoffer, større tilgængelighed og forfalsket medicin. Stigningen i syntetiske opioider skyldes bl.a. et stort fald i den globale opiumproduktion. De syntetiske opioider er markant mere potente, men i Danmark er der dog ikke lige så store problemer med fentanyl og nitazener, som man ser i andre lande (fx USA).

Den større tilgængelighed af opioider skyldes ændrede distributionsveje. Der handles i høj grad via falske apoteks webshops på internettet, via SoMe og i kiosker.

Forfalsket medicin udgør et stort problem, da unge forbinder medicin med noget godt og uskyldigt. Der er meget lidt viden om, hvad de forfalskede tabletter indeholder. Der er eksempler på unge, der indlægges grundet opioidafhængighed der tester negativ for opioider i urinen. Man har ved undersøgelse af forfalskede tramadol tabletter, fundet tapentadol og carisoprodol.

Christine oplyste, at undersøgelser viser, at ca. 2-3 % af de unge har prøvet at tage opioider. Der ses dog en lille stigning i antal af opioidforgiftninger blandt unge i 2023. Henvendelser til Giftlinjen om opioider er også steget.

Regeringens opioidudspil, "Ungdom uden opioider", udkom i oktober 2024.

Christine orienterede i den forbindelse om bl.a. følgende initiativer:

- En forebyggelseskampagne på sociale medier specifikt målrettet unge, der viser interesse for stoffer. Der er bevidst ikke valgt brede kampagner, for man risikerer at reklamere for opioider og skabe flertalsmisforståelser.
- Et nationalt Kompetencecenter for abstinens- og substitutionsbehandling
- Vejledning omkring substitutionsbehandling med mere fokus på børn og unges særlige behov
- Spildevands-overvågning

Der spørges ind til kønsfordelingen for opioidmisbrug. Blandt personer i substitutionsbehandling er fordelingen 75% mænd og 25 % kvinder. Det ser ud til at opioider i form af forfalsket medicin også tiltrækker unge, som ellers ikke tager stoffer, men bruger det til at klare hverdagen. Nogle rusmiddelcentre rapporterer at de ser unge med anden etnisk baggrund med opioidmisbrug.

Et andet indsatsområde for Sundhedsstyrelsen kunne være kommunikation til skoler og forældre. Hvor der fx oplyses om, hvordan man spotter afhængighed af opioider, hvordan man bruger naloxon næsespray, og hvordan man kan tale med de unge om opioider .

Mødedatoer for 2025 til godkendelse v/ Espen Jimenez Solem

Onsdag d. 4. juni
Torsdag d. 18. september
Tirsdag d. 2. december

Alle datoer er godkendt.

Eventuelt og afrunding v/ Espen Jimenez Solem

Næste møde er 4. juni 2025