



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 4. januar 2022

CALW

## Referat af 4. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 14. december 2021, kl. 13-15

Mødet blev afholdt via Teams

### Deltagere

Deltagere	Afbud
Karsten Lollike (dog fra kl. 14)	Birgitte Klindt Poulsen
Anna Mette Nathan	
Sine Jensen	
Karin Frøidt	
Torben Mogensen	
Eva Aggerholm Sædder	
Thomas Nødvig	
Birthe Søndergaard	
Johanne Kure	
Maja Laursen fra SDS (deltog kun i oplægget om opioider)	
Line Michan	
Tanja Lund Erichsen	
Camilla Holbæk Pearson	
Morten Dahl Nielsen	
Martin Zahle Larsen	
Camilla Lund-Wendt (Referent)	

### Velkomst v/Torben Mogensen

Formanden bød velkommen til alle og oplyste, at det er hensigten, at rådets møder skal foregå fysisk, når det kan lade sig gøre.

### Godkendelse af referat sidste møde v/Torben Mogensen

Referatet fra sidste møde blev godkendt (uden kommentarer).

### Meddelelser fra formanden v/Torben Mogensen

Drøftelse af emnet paracetamol og graviditet og fosterskade. Dette emne er blevet ført til referat som et separat punkt efter 'Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen'.

### Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen v/Line Michan

Ny sektionsleder i sektion for lægemiddelovervågning i EU, Marianne Hald Clemmensen, er ansat og starter i januar 2022 i Lægemiddelstyrelsen. Hun vil blive inviteret med til næste møde.

### Paracetamol og graviditet og fosterskade v/Line Michan

På baggrund af en nyligt offentliggjort artikel (consensus paper, Bauer et al. Paracetamol use during pregnancy – a call for precautionary action) havde formanden bedt om en drøftelse af emnet.

Lægemedelstyrelsen redegjorde på mødet for styrelsens vurdering af artiklen og dens konklusioner i forhold til tidligere vurderinger og tiltag på området.

De fleste studier i artiklen har tidligere været vurderet i EU's bivirkningskomite (PRAC), med seneste gennemgang i 2019. Der er i Danmark kun modtaget meget få indberetninger om formodede bivirkninger hos mor eller barn efter brug af paracetamol i graviditeten. Den nuværende ordlyd i produktinformationen indskærper, at paracetamol bør anvendes i lavest mulig dosis og kortest mulig tid under graviditet.

Lægemedelstyrelsen har ikke fundet grundlag for at rejse signal i PRAC eller ændre udleveringsstatus på baggrund af artiklen.

Generelt var der enighed i Rådet om konklusionen. Det blev drøftet, at der var begrænsninger i data fra studierne i forhold til "confounding by indication" samt manglende forbrugsdata for antallet af gravide kvinder, som køber paracetamol i håndkøb, og hvor meget de indtager. Der blev i øvrigt henvist til artiklen "Handle with care – interpretation, synthesis and dissemination of data on paracetamol in pregnancy, Damkier et. al., Nature Reviews Endocrinology, 2021.

### **Forbruget af oxycodon og andre opioider i forhold til indberettede bivirkninger v/Martin Zahle Larsen, Camilla Holbæk Pearson og Maja Laursen fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS)**

Indledningsvist blev antallet af indberetninger om formodede bivirkninger, herunder alvorlige og ikke-alvorlige, fordelt på år og aktive substanser for de sidste 5 år præsenteret af Camilla Holbæk Pearson. Indberetningerne for de seneste fem år giver ikke anledning til bekymring, da mønsteret er sammenligneligt i perioden. Der havde været en stigning i antallet af indberetninger om formodede bivirkninger for Tramadol i 2017 og 2018. Det kan forklares med, at lægemidlet var omfattet af skærpet indberetningspligt i denne periode for at få flere bivirkningsdata om afhængighed. Lægemedelstyrelsen har offentliggjort en rapport om bivirkningsindberetninger om afhængighed ved Tramadol, der indeholder en gennemgang og analyse af danske indberetninger om afhængighed for perioden 2017 og 2018.

Herefter blev opioidernes forbrugsdata over de sidste fem år præsenteret af Maja Laursen fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS).

Præsentationen medførte en god dialog om forbruget af opioider. Maja Laursen oplyste, at forbruget af opioider generelt er faldet i Danmark, og at forbruget i regionerne er sammenligneligt, når der korrigeres for forskelle i antallet af indbyggere. Det blev drøftet, hvorfor forbruget af opioider er faldet, og om det bliver brugt, når det er relevant, eller om der er et overforbrug.

Der var særlig fokus på forbruget af Oxycodon. Forbruget er sammenligneligt i regionerne, når der korrigeres for forskelle i antallet af indbyggere. Det blev drøftet, at oxycodon bl.a. bliver udskrevet af ortopædkirurger efter operation og af læger i lægevagten, men at det kunne være et problem, at der i nogle tilfælde bliver udskrevet recepter uden udløb. Det blev også drøftet, om der skulle iværksættes en målrettet informationskampagne over for hospitalerne med henblik på at nedsætte forbruget af oxycodon.

Rådet anbefalede, at Lægemedelstyrelsen overvejer, om der er behov for målrettet information til læger på hospitalerne med henblik på at begrænse forbruget af oxycodon og drøfte med Sundhedsstyrelsen, om der evt. er behov for en opdatering af Sundhedsstyrelsens vejledning om god omhu og samvittighedsfuldhed ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler (Vejledning nr. 9523 af 19. juni 2019 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler).

Anna Mette Nathan informerede om, at PLO er ved at udarbejde et notat om forbrug af afhængighedsskabende medicin.

### **Status på handlingsplanen 2019-2021 v/Tanja Lund Erichsen og Morten Dahl Nielsen**

Lægemedelstyrelsen orienterede om status på initiativerne i handlingsplanen for en styrket lægemiddelovervågning 2019-2021 og de vigtigste resultater af arbejdet med handlingsplanen.

Lægemedelstyrelsen oplyste, at der i 2022 (1. kvartal) vil blive udarbejdet en rapport om resultater af handlingsplanen og anbefalinger til den videre indsats med lægemiddelovervågning. Rapporten bliver sendt til Rådet, Sundhedsministeriet og Kvalitetsforum. Rådet vil derefter kunne drøfte rapporten på et kommende møde.

Rådet konstaterede, at der var opnået mange resultater i perioden og så frem til at kunne drøfte rapporten i 2022. Rådet fremhævede vigtigheden af Lægemiddelstyrelsens arbejde med at styrke kommunikationen om lægemiddelsikkerhed og med at få bivirkningsindberetninger af god kvalitet.

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at der er igangsat et strategiarbejde både i koncernen (Sundhedsministeriet og tilhørende styrelser) og internt i Lægemiddelstyrelsen. Formen på de fremtidige indsatser på området er endnu ikke fastlagt, men uanset formatet, så vil anbefalingerne fra handlingsplanen, input fra interessenter samt et fortsat arbejde med fokusområder blive en del af den kommende plan/strategi.

### **Highlights fra overvågning af COVID-19 vacciner v/Line Michan**

Lægemiddelstyrelsen orienterede om udvalgte emner vedrørende overvågning af Covid-19-vaccinernes sikkerhed, herunder om status vedrørende modtagne og behandlede indberetninger om formodede bivirkninger samt udvalgte fokusområder (børn, myokarditis og perikarditis og menstruationsforstyrrelser).

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at de foreliggende data viser, at den generelle bivirkningsprofil for børn i aldersgrupperne 5-11 år og 12-17 år er sammenlignelig med det observerede for den øvrige del af befolkningen,

Lægemiddelstyrelsen oplyste, at EMA på baggrund af resultater af studier har vurderet, at myokarditis og perikarditis kan forekomme i meget sjældne tilfælde efter vaccination med Comirnaty og Spikevax, og at produktresuméerne, der indeholder oplysninger om disse bivirkninger, opdateres med information om, at frekvensen er "meget sjælden" (< 1/10.000). Lægemiddelstyrelsen oplyste også, at produktresuméerne vil blive opdateret med information om, at bivirkningerne er observeret oftest efter anden vaccination og oftest hos drenge og yngre mænd.

Lægemiddelstyrelsen oplyste om status vedrørende behandling af danske indberetninger om menstruationsforstyrrelser, og at styrelsen 9. december 2021 havde udsendt en nyhed om, at der fortsat ikke er tegn på, at cyklusændringer er en bivirkning ved Covid-19-vaccinerne. Lægemiddelstyrelsen følger fortsat nye sager om menstruationsforstyrrelser og ny viden på området.

Rådet foreslog drøftelse af andre af Lægemiddelstyrelsens fokusområder for Covid-19vacciner på de kommende møder, herunder overblik over indberetninger om formodede bivirkninger efter 1., 2., og 3. stik, langtidsbivirkninger (evt. et besøg/oplæg fra Hvidovre Hospital), Multi Inflammatorisk Syndrom (MIS) samt yderligere opfølgninger om menstruationsforstyrrelser. Søvnløshed blev også nævnt som et område, hvor der kunne være behov for særlig fokus af lægemiddelstyrelsen.

### **Eventuelt og afrunding v/Torben Mogensen**

Tak for et godt samarbejde.

God jul og godt nytår.