



Dato 20. december 2018

Sagsnr: 2018112281

MVA

Referat af 8. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning Tirsdag den 4. december 2018

Deltagere

Torben Mogensen (formand)
Sine Jensen
Lotte Klim
Karsten Lollike
Birthe Søndergaard
Espen Jimenez Solem
Karin Frøidt
Tue Flindt
Tanja Erichsen
Morten Dahl Nielsen (punkt 6)
Mona Vestergaard Laursen (Referent)

Afbud

Annemarie Hellebek
Britta Ortiz
Johanne Kure
Pierre Quartarolo

Referat

1. Velkomst

Torben Mogensen bød velkommen til mødet.

Det planlagte dagsordenspunkt om fokus på psykiatri projekter blev på grund af sygdom udskudt til 9. møde.

2. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

Tanja orienterede kort om den aktuelle pressesag i Medicinsk Udstyr, heriblandt at der er en ny EU-forordning på vej, som er medvirkende til, at der bliver tilført flere ressourcer til Lægemiddelstyrelsens sektion for medicinsk udstyr.

Rådet drøftede DRs dokumentar "De skadede patienter", og der var både ros og kritik af den måde, Lægemiddelstyrelsens budskab blev fremsat i udsendelsen. Det blev diskuteret, at selvom områderne for bivirkninger og medicinsk udstyr er forskellige og adskilte områder både administrativt og lovgivningsmæssigt, kan det være svært for mange i Lægemiddelstyrelsens omverden at se forskellen. Rådet opfordrede derfor til, at bruge de gode erfaringer fra bivirkningsområdet som inspiration på området for medicinsk udstyr. Sekretariatet viderebringer Rådets budskaber til Lægemiddelstyrelsens Råd for Medicinsk Udstyr.

3. Meddelelser fra formanden

Der var ingen meddelelser fra formanden.

4. Evaluering af Rådets arbejde

Under evaluering af Rådets arbejde, nævnte Torben de faglige områder, som Rådet har arbejdet med de første 2 år. Heriblandt nævnes risikolægemedler, nye orale antikoagulantia, tramadol, svage smertestillende lægemidler, hydrochlorthiazid og herunder formidling af videnskab til offentligheden, medicinsk cannabis, tandskader som følge af lægemiddelbehandling, nyhedsbrev og ny handlingsplan på bivirkningsområdet. Rådet drøftede bredt samarbejdet mellem Rådet og Lægemedelstyrelsen og udbyttet heraf.

Input fra Rådet til Lægemedelstyrelsen: Rådet var glade for den store mangfoldighed i gruppen og opfordrede Lægemedelstyrelsen til at udnytte Rådets store netværk og bagland aktivt. Der er en stor ekspertise samlet i Rådet, og Rådet ønsker fortsat at blive aktivt inddraget og ser gerne, at Lægemedelstyrelsen bringer Rådets ekspertise endnu mere i spil. På drøftede emner ønsker Rådet hurtigere tilbagemelding på, hvordan Lægemedelstyrelsen bruger Rådets input.

Input fra Lægemedelstyrelsen til Rådet: Der er respekt om Rådets arbejde, og Lægemedelstyrelsen bruger diskussionerne i Rådet aktivt og i mange sammenhænge. Eksempler herpå er input og diskussioner om eksempelvis tandskader, tramadol og handlingsplan, som Lægemedelstyrelsen har haft stor gavn af. Lægemedelstyrelsen vil gerne arbejde på at bruge Rådet endnu mere aktivt og opfordrer også Rådet til at bringe emner op, som rører sig i netværket udenfor.

5. Tramadol rapport – opfølgning

Lægemedelstyrelsen præsenterede kort den udvidede analyse af tramadol data fra den 12 måneders periode med skærpet indberetningspligt. Analysen er lavet på bivirkningsindberetninger omhandlende afhængighed af tramadol. Resultaterne fra analysen bekræfter kendte EU-data om afhængighedssymptomer ved korttids brug. Der er allerede gennemført flere initiativer vedrørende tramadolholdige produkter, hvor udleveringsbestemmelsen blandt andet er ændret til A§4, og produktresumeerne er ved at blive opdateret. Lægemedelstyrelsen og Rådet var enige om, at de 12 måneders skærpede indberetningspligt for tramadol havde hjulpet med at sætte fokus på indberetning af bivirkninger, og at tramadol fremover er omfattet af den almindelige indberetningspligt.

6. Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning

Lægemedelstyrelsen præsenterede kort initiativerne i den kommende handlingsplan for styrket lægemiddelovervågning, som Rådet havde haft til kommentering forud for mødet. Der var enkelte input til planen, som vil blive indarbejdet i den endelige version. Blandt andet vil sammenspillet med de klinisk farmakologiske afdelinger, sygeplejesker og forskningsmiljøer vil blive fremhævet tydeligere, ligesom der var ønske om at tydeliggøre vigtigheden af ledelsesforankring i de faglige miljøer.

Handlingsplanen er 3-årig og træder i kraft i 2019. Rådet og Lægemedelstyrelsen ser frem til at arbejde med den nye handlingsplan.

7. Emner til næste møde(r)

- Fokus på lægemiddelrelaterede problemstillinger i psykiatrien: Punkt tages op på 9. møde i februar
- Behandlerfarmaceuter: Oplæg om det nye tiltag med behandlerfarmaceuter på apotekerne og hvordan apotekerne vil arbejde med den nye rolle koordineres med Apotekerforeningen. Lægemedelstyrelsen undersøger desuden, om det er muligt at få input fra Sundhedsstyrelsen og/eller Styrelsen for Patientsikkerhed om emnet.
- Patientsikkerhed ved introduktion af nye sundheds-it-systemer: BBH har lavet et studie, som Rådet gerne vil høre mere om på et af møderne i 2019.

8. Eventuelt

Torben takkede alle for året, der er gået og ønskede alle god jul og godt nytår.

