



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 26. september 2018

Sagsnr. 2018053033

CLBO

Referat af 7. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning
Torsdag den 30. august 2018

Mødet afholdes i Lægemiddelstyrelsen

Lokale: Ginkgo Biloba

Deltagere:

Torben Mogensen (formand)

Sine Jensen

Birthe Søndergaard

Espen Jimenez Solem

Lotte Klim

Johanne Kure

Karsten Lollike

Britta Oritz

Tue Flindt Müller

Piere Quartarolo

Tanja Erichsen

Nina Vuccine Pedersen

Christine Lønager Boesen (Referent)

Afbud:

Karin Frøidt

Annemarie Hellebek

Gæster:

Kåre Kemp

Marie Louise Schougaard Christiansen

Kristina Laursen

Bilag:

Ad punkt 2: Referat fra 6. møde i Rådet for Lægemiddelovervågning

Ad punkt 5: Mail fra Henrik Paul Nielsen om tandskader

Referat:

1. Velkomst

Torben Mogensen bød velkommen til mødet.

Rådets nye medlem Tue Flindt Müller, som repræsentant for sundhedsfaglige, blev præsenteret. Tue Flindt Müller er speciallæge i almen medicin og medlem af Lægeforeningens bestyrelse.

2. Godkendelse af referat fra 6. møde

Lotte Klim havde kommentarer til punkt 6 i forhold til udviklingen af app's til indberetning af bivirkninger. Der blev givet udtryk for at specifikke app's ikke nødvendigvis er det som patienterne efterspørger og finder relevante.

Det blev præciseret at baggrunden for webservice er, at det skal tænkes ind i allerede eksisterende it-løsninger, som patienter og læger allerede anvender fx FMK og medicinkortet. Der var generel enighed i Rådet om at arbejde mod en integreret løsning i eksisterende platforme.

Ingen yderligere kommentarer.

3. Meddelelser fra Lægemiddelstyrelsen

Siden sidste møde er der sket afskedigelser for at imødekomme de nødvendige tilpasninger af styrelsens økonomiske situation. Der er derfor blevet arbejdet med at absorbere de opgaver, der stadig bliver løst på trods af et færre antal medarbejdere.

LMST arbejder med at implementere initiativer fra Regeringens vækstplan, hvilket blandt andet inkluderer, at LMST overtager ansvaret fra Lægemiddelvirksomhederne i forhold til udsendelse af sikkerhedsmeddelelser til læger, de såkaldte 'Dear Health Care Professional letters' (DHPC). Fra omkring årsskiftet vil lægerne modtage sikkerhedsmeddelelser i deres e-boks (afsender LMST).

Der har været møde med departementet angående handlingsplanen, som bliver tilpasset og omskrevet til den gældende dagsorden for 2019-2021. Planen er, at den bliver (1) omskrevet i september, (2) rettet af LMST i slut september, (3) udsendt til rådet for kommentering i slut oktober og (4) godkendt til næste møde d. 4. december, hvorefter planen er, at den vil være gældende pr. d. 1. januar 2019.

4. Meddelelser fra formanden

Ingen meddelelser fra formanden.

5. Tandskader som bivirkning

Rådet fortsatte diskussionen fra sidste møde om tandskader, hvor synspunkter fra Henrik Paul Nielsen blev fremhævet i forhold til, at der ses en stigning i antallet, der får behandling for tandskader i forlængelse af en profylaktisk behandling med f.eks. kemoterapi. Rådet blev enige om at fortsætte dette punkt på næste møde i december, hvor der kom forslag til at man evt. inviterer Henrik P. Nielsen og Styrelsen for Patientsikkerhed. Overordnet var der enighed om, at den videre snak skal være løsningsorienteret med et fokus mod orientering af tandlæger og patienter i forhold til bivirkningerne.

6. BEMA – Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse

Der blev i juni gennemført en ekstern EU-audit af et europæisk auditørkorps (BEMA = Benchmarking European Medicines Agency), hvor hele husets processer blev gennemgået. LMST endte med en samlet score på 4,5 på en skala fra 1 til 5. Rådet udtrykte stor anerkendelse og glæde over, at lægemiddelstyrelsen klarer sig så flot i en europæisk audit. Rådet var enige om, at det er en god ting at have et løbende fokus på forbedringer og derved også have en opmærksomhed mod at lære af hinanden styrelserne imellem.

7. Status på Tramadol initiativer

Oplæg v. teamleder Kåre Kemp om status på Tramadol initiativer med fokus på opdatering af PSUR og skærpet indberetningspligt samt rapportering af erfaringer fra de første 6 måneder med skærpet indberetningspligt.

Rådet diskuterede i hvilken grad, skærpet indberetningspligt skaber en værdi for patientsikkerheden, når det omhandler et produkt som Tramadol, der har været på markedet i mange år.

8. NOAC og bivirkninger

Oplæg v. afdelingslæge Marie Louise Schougaard Christiansen om behandling med NOAC og bivirkninger. Hovedbudskabet var, at både NOAC og VKA er højrisikolægemidler, men at data fra bivirkningsindberetninger støtter op om, at behandling med NOAC ikke er mere farligt end VKA.

Rådet diskuterede oplægget i forhold til anvendelsen af præparaterne i relation til risikoen for bivirkninger, hvortil det blev kommenteret, at risikoen for bivirkninger altid skal sættes i relation til den risiko, der er forbundet med at lade være med at behandle patienten for den givne indikation. I den forbindelse viste undersøgelsen, at der ikke er en tendens til at gå væk fra disse behandlingsformer, hvor man både ser korttidsbehandling i forbindelse med ortopædkirurgiske patienter og langtidsbehandling i forbindelse med behandling af atrieflimren.

9. Emner til næste møde(r)

Evaluerings af arbejdet i rådet: Tilbage melding fra LMST i forhold til behovet og anvendelsen af rådet.

Tandbehandling: Opfølgning på dette punkt fra dagens møde. Evt. indkaldelse af Henrik Paul Nielsen til at holde et oplæg i forhold til problematikken.

Psykiatriområdet: Et område som LMST kommer til at have mere opmærksomhed mod, hvorfor det evt. kan tages op som et punkt til næste møde.

Mødedatoer for 2019: Der bliver udsendt forslag til mødedatoer i 2019. Overordnet er tilbagemeldingen at mødetidspunktet fra 14-16 passer fint, at møderne ikke skal ligge om onsdagen, og at møderne gerne må ligge i forlængelse af møder i Udvalg for Medicinsk Udstyr.

10. Eventuelt

Rådet diskuterede kort hvilke muligheder, der er for at følge op på de alvorlige bivirkningsindberetninger, der er modtaget på HPV-vaccinen. I den forbindelse blev det taget op i hvilket omfang, der er blevet udført en systematisk opfølgning af Regionerne på de klinikker, de blev pålagt at oprette. Der var enighed om, at en målrettet personlig opfølgning vil være et forskningsprojekt i sig selv, men Rådet fandt det bestemt interessant taget i betragtning, at HPV sagen er en af de største sager i den senere tid i forhold til bivirkninger i Danmark. De nye regler omkring GDPR kan imidlertid vanskeliggøre et sådant forskningsprojekt.