

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: medint@sum.dk

Høringsvar vedr. oplæg til handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2017-2019

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det tilsendte materiale.

En struktureret og effektiv bivirkningsindberetning er helt centralt for lægemiddelovervågningen og ikke mindst patientsikkerheden. Antallet af indberetninger i 2016 er relativt lavt, og det afspejler ikke i tilstrækkelig grad antallet af oplevede bivirkninger og den viden, der findes hos patienter, pårørende og sundhedspersonale. Derfor er det glædeligt, at der nu bliver sat ind for at styrke kvaliteten af bivirkningsindberetningen.

Med henblik på at øge antallet af indberetninger mener Danske Patienter, at der bør være særligt fokus på to forhold: Det ene er, at betydningen af at indberette bivirkningerne bliver understreget og tydeliggjort. Det andet er, at selve indberetningen bliver gjort lettere og mere overkommelig – for eksempel ved at udvikle en app, som det er foreslået. Det kan forbedre mulighederne for, at man rent faktisk får lavet indberetningen af en formodet bivirkning – også i en travl hverdag. Begge forhold gør sig naturligvis gældende for både patienter, pårørende, sundhedsprofessionelle m.fl.

Vi synes, de skitserede indsatsområder er fornuftige og har følgende kommentarer til handlingsplanens indhold:

Nye lægemidler

Det er særligt vigtigt med fokus på bivirkningsovervågning ved nye lægemidler godkendt i en accelereret proces og på baggrund af data fra studier med forholdsvis få patienter, som ikke er designet til at afdække alvorlige, men sjældne bivirkninger.

I de senere år er der blevet markedsført mange ny lægemidler, og særligt én gruppe, de såkaldt biologiske lægemidler ('biological agents'), er yderst interessant at følge tæt for potentielle bivirkninger (det samme med effekt, men der er traditionelt langt større fokus på effekt end på bivirkninger omkring ny medicin). Ideelt burde der være individuel registrering i tilgængelige registre af al ny medicin, uanset terapiområde og ordination, enten i hospitalsregi eller via recepter. Som minimum bør patienter, der

Dato:
1. november 2017

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

modtager ny medicin, registreres i lægemiddel-specifikke databaser, hvilket vil sikre, at både akutte og langtidsbivirkninger kan eksplorerer systematisk i analytiske studier.

Side 2/2

Indberetninger af bivirkninger fra medicinbrugerne m.fl.

Det er kendt, at medicinbrugere indberetter meget få bivirkninger og at mange medicinbrugere ikke kender til mulighederne for selv at indberette bivirkninger. Herudover tillader data ofte ikke en reel vurdering af, om den givne bivirkning reelt er relateret til det mistænkte lægemiddel.

Kræftens Bekæmpelse arbejder med udvikling af strukturerede værktøjer til indsamling af bivirkninger ved brug af kræftlægemidler. Disse kan med fordel indgå i Lægemiddelstyrelsens overvejelser om øget kvalitet i bivirkningsindberetning fra medicinbrugere. Se fx Bæksted et al. Journal of Patient-Reported Outcomes (2017) 1:1, DOI 10.1186/s41687-017-0005-6.

Ud over indberetninger fra medicinbrugerne bør det sikres, at indrapporteringen kommer fra alle involverede i medicineringsprocessen; de ordinerende læger, patienterne, apotekerne samt medicinalfirmaerne baseret på global overvågning af de givne lægemidler.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør