

Läkemedelsnämnden den 19 november 2010

Närvarande: Eva Andersén-Karlsson, Lennart Andrén, Rune Dahlqvist, Lennart Dencker, Olof Larkö, Per Ljungman, Lars Lööf, Mark Personne, Göran Petersson, Ellen Vinge, Susanna Wallerstedt, Bengt Ljungberg

Introduktion

Bengt Ljungberg hälsar alla ledamöter varmt välkomna till Läkemedelsnämnden och inleder mötet med att informera om dem små förändringar som kommer att ske inför nästa års nämnd möten.

- Ledamöterna får rollen som Sak och vetenskaplig rådgivare.
- Ett arvode till deltagande rådgivare per möte betalas ut.
- Man kommer även att utnyttja den expertkunskap som ledamöterna inneha till att använda dem i enskilda procedurer.
- Färre ärenden kommer att tas upp på agendan, detta för att skapa mer luft för diskussioner.

Nästa års datum för nämnd möten är fastställd till den 15 april och 18 november

Det nya Centrum för Bättre Läkemedelsanvändning

Gert Ragnarsson

LV har fått i uppdrag att skapa ett centrum för bättre läkemedel där uppgiften är att bedriva en utrednings- och uppföljningsarbete samt verka för samordning/samverkan för bättre folk- och djur hälsa. Arbetsuppgiften har varit att ta fram arbetsformen för att kunna bedriva den nya enheten som blir knuten till LV. I enheten kommer man att bedriva olika projekt/utredningar och jobba mot fokusområden.

CBL: s visionen...

- Rätt läkemedelsanvändning till nytta till patient och samhälle

Även LV:s vision kommer att vävas in i CBL:s vision...

- Ledande kraft i samverkan för bättre hälsa

CBL kommer bestå av följande delar:

- Råd
- Referensgrupper
- Sekretariat
- Enhet internt på LV

LV:s interna organisation för bättre läkemedelsanvändning består av enheterna...

- Läkemedelsupplysning
- Medicinsk information
- Epidemiologi
- Socialfarmaci

Dessa enheter kommer att jobba mot fokusområden/projekt/utredningar.

Ett sekretariat kommer att skapas för att kunna samordna de olika delar mellan den interna enheten, expertgrupp och till rådet.

Nämnden: Ett stort intresse visades från nämndens sida om CBL och om läkemedelsupplysningen. Man ställer sig frågan var går gränsen om vilka frågor som läkemedelsupplysning ska svara på. Hur och vad kommer CBL att bidra mot patienter och allmänheten. Med anledning av den stora intresse från ledamöterna så ber man att få återkomma till ett annat tillfälle för att ha en mer ingående diskussion om ämnet.

Vaccination mot svininfluensa och ev. samband med narkolepsi

Hur arbetar LV med frågan?

Charlotte Bergquist

Charlotte informerade hur LV jobbar med frågan.

LV har tillsatt en biverkningsutredning av de fall som har inkommit. Man har begärt in fallinventering från sjukvården. En registerstudie har gjorts i Stockholms region. VAESCO (Vaccine Adverse Event Surveillance & Communication) utför en sameuropeisk utredning. LV rådgivande till KI som deltar i planeringen. Pandemrix är ett centralt godkänt läkemedel och frågan om ett ev samband utreds också i CHMP.

Vaccination mot svininfluensan och ev. induktion av autoimmuna tillstånd

Ingemar Persson

Ingemar fortsätter med samma tema men nu om vaccination med Pandemrix och presenterar data från Stockholmsregistren. Man har inte kunnat påvisa någon ökad risk för t.ex. Bell's Paralysis, Narkolepsi, Guillain-Barré Syndrome, MS, mm.

Nämnden: Studierna är intressant eftersom det finns en oro för risken att utlösa autoimmuna tillstånd.

Synpunkter på Läkemedelsverkets monografiskrivande

Janet Ahlqvist-Rastad

Monografier har publicerats i många år.

- Målsättning till alla NCE, undantag t.ex. små patientgrupper.
- Nya indikationer.

Dem som skriver monografer är klinisk utredare/specialister med samarbete med farmaceut.

Hur ser nämnden på monografierna om att...

1. Enbart ha med en värdering och hänvisning och länk till EPAR/PAR
2. Publicera fullständig monografi i samband med CHMP opinion?

Nämnden: Problemet är att man behöver monografier i ett tidigt stadium, till och med före CHMP Opinion. Något som är juridiskt svårt att genomföra. Ledamöterna var eniga och tycker att Janet's förslag på en kort sammanfattning med en värdering och hänvisning samt en länk till EPAR/PAR är ett bra förslag och att LV står som inkörsport till informationen och sedan en länk till EMA. Man vill även att LV informerar om att studierna är publicerad.

Avslutning

Innan mötets avslutande så framförde ledamöterna sitt godtyckande av utformningen av agendan med färre ärenden för att skapa mer luft åt diskussioner. Även rundabordsmöblering var ett bra initiativ, för det inbjuder till mer dialoger. Ett önskemål är att man åter inför "Information från CHMP" i agendan. Bengt tackade ledamöterna för ett givande och intressant möte.