

Läkemedelsnämnden

Minnesanteckningar - 2009-05-08

Närvarande: Eva Andersén-Karlsson, Lennart Andrén, Paul Blomqvist, Rune Dahlqvist, Lennart Dencker, Mikael Hoffmann, Kerstin Hulter Åsberg, Jan Håkansson, Christer Janson, Mats Kalin, Lars von Knorring, Pierre Lafolie (adjungerad till första ärendet), Jan Liliemark, Per Ljungman, Lars Löf, Mark Personne, Ellen Vinge

Inledning

Jan Liliemark

Christina Åkerman fick förhinder och kunde därmed inte delta och inleda mötet. Jan hälsade alla ledamöter och föreläsare välkomna till årets andra läkemedelsnämnd och välkomnade även Mark Personne som är överläkare på Giftinformationscentralen, Stockholm, som ny ledamot i nämnden. Mark kommer att ersätta Hans Persson som går i pension.

Nexium vid blödande ulcus

Mikael Hoffman, Pierre Lafolie och Karin Hedenmalm

Patientsäkerhetsproblem?

Mikael H gav sin och landstinget i Östergötlands syn på en avslutad prövning av profylax mot recidiv av blödande ulcus. Den vetenskapliga frågeställningen och patientinformationen ifrågasattes.

EPN: s syn på prövningen

Pierre L informerade hur man på Etikprövningsnämnden går igenom ansökan och proceduren i allmänhet och i det aktuella ärendet.

LV: s syn på prövningen

Karin informerade om hur Läkemedelsverket går igenom ansökan och proceduren kring detta samt hur man bedömt kunskapsläget och den vetenskapliga frågeställningen.

Nämnden: Vilken praxis finns det för patientinformationen? Etikprövningsnämnden har huvudansvaret för patientinformationen. Information om vilken praxis som gäller finns på deras hemsida. Nämnden påpekade att en mer samordnad kontakt mellan etikprövningsnämnder och LV skulle minska missförstånd och öka säkerheten i prövningar.

Behandling av benskörhet

Birgitta Bülow, Kerstin Claesson

Birgitta B informerade för nämnden om *Bisfosfonater och käknekros*. Förslag, till kliniska studier för att belysa problemet har tagits fram samt uppdatering av produktinformationen,. Kerstin C informerade om ett nytt läkemedel för behandling av osteoporos.

Nämnden: Det finns en nordisk studie om käknekros som finns att ta del av och ger en bra analys av området. Men hos käkkirurgerna är man fortfarande osäker vad som orsakar nekroserna, behandlingen eller ingreppen. Nämnden anser att man via läkemedelsregister och journaldata skulle kunna få fram uppgifter och data som kan ge en bra bild av vad som är orsakssambanden. Det framkom också bland ledamöterna att det finns ett kvalitetsregister för käknekros som finns att tillgå och hämta in uppgifter från.

Information om influensa A(H1N1)-

Peter Stjärnkvist och Ingrid Uhnoo

Peter S och Ingrid U informerade om den globala och nationella utvecklingen av svininfluensan (influensa A [H1N1]) samt myndigheternas åtgärder och aktiviteter.

Nämnden: Varför tar det 4 månader att tillverka vaccin? Man använder fortfarande ägg, men cellbaserad metodik kan påskynda tillverkningen något. Hur lång är hållbarheten för vaccinet? För närvarande ligger den på 5 år men man verkar för att den ska utökas till 7 år. Hur många tillverkare finns det? Det finns 5 tillverkare och 80 % av dem finns i Europa. Ska man vaccinera sig mot influensa? Ja, om man tillhör riskgruppen dvs. barn, ungdomar och äldre. Beredskapen i samband med en andra våg av insjuknande diskuterades.

Olaga läkemedelsinblandning i kosttillskott

Barbro Gerdén

Barbro G informerade om Fortodol som är ett kosttillskott som påstås ha effekt mot led- och muskelsmärk och där man i två av nio analyserade burkar funnit den ej godkända (i Sverige) läkemedelssubstansen nimesulid vilken kan ge leverpåverkan.

Nämnden: Säljs det fortfarande? Nej, tillverkarna bad återförsäljarna att omedelbart plocka bort Fortodol från hyllorna efter avslöjandet. Nämnden ställde sig frågan om vem som har skadeståndsansvaret och eftersom det inte finns någon motsvarande läkemedelsförsäkringen får patienterna själva driva processen mot tillverkarna. Vilka är det som gör stickproverna när det gäller kosttillskott? Livsmedelsverket gör stickprover i butiker där man säljer kosttillskott.

NSAID och hjärtrisk

Qun-Ying Yue

Qun-Ying informerade om en dansk studie av NSAID med fokus på kardiovaskulära biverkningar och de åtgärder som man har vidtagit i Danmark.

Nämnden: I nämnden anser att Diklofenak kan vara receptfritt även fortsättningsvis. Användningen är ändamålsenlig så länge man följer patientinformationen. Nämnden är dock mer tveksam till försäljning utanför apotek.

Antidepressiva

Hans Melander

Nämnden informerades om resultatsammanställningar och metaanalyser av antidepressiva som är gjorda av TVL, och Läkemedelsverket respektive nyligen publicerade i Lancet.

Nämnden: Behovet av en ökad samverkan mellan de olika myndigheterna (SBU, TVL och Läkemedelsverket) påtalades för att undvika att olika budskap ges till förskrivarna. Man framhöll också att det finns ett stort behov av denna typ av information om vilka läkemedel som är effektiva och bör rekommenderas.

Mötets avslutande

Jan Liliemark tackade alla ledamöter för en intressant och givande dag och påminde om nästa läkemedelsnämnd som blir den 18 september respektive 20 november.