



DANSK CARDIOLOGISK SELSKAB DANISH SOCIETY OF CARDIOLOGY

Til lægemiddelstyrelsen

Hørringssvar vedr. udkast til ændring af bekendtgørelse om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler samt bekendtgørelse om lægemidler omfattede af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

Tak for muligheden for at komme med Hørringssvar vedr. bekendtgørelsen om pligtmæssige lagre og indberetningspligt.

DCS bifalder præcisionen i bekendtgørelsen, men undrer os over at listen med kritiske lægemidler ikke indeholder Sotalol- et vigtig antiarytmika som fremgår af den eksisterende liste (Feb 2025)

Sotalol (C07AA07) bør være med på listen. I Danmark bruges Sotalol især til yngre patienter, der har en ICD (en hjertestøder indopereret) og sygdommen ARVC (arytmogen kardiomyopati), eller til patienter som ikke kan tåle medicinen Cordarone.

Hvis man bliver nødt til at skifte hjertemedicin, fordi der er leveringsproblemer, kan det give stor bekymring hos patienter, der ellers har stabil hjerterytme. Bekymringen er helt berettiget, fordi et skift kan øge risikoen for, at hjerterytmeforstyrrelserne vender tilbage. Derfor bør sotalol tages med på listen igen.

Derudover har vi tidligere indgivet svar til listen men vil gerne endnu en gang opfordrer til at man overvejer følgende præparater til listen. Nedenfor fremgår en liste af lægemidler, som vi vurderer, bør være omfattet af bekendtgørelsen. Vi har for hvert præparat indsat en begrundelse for vores vurdering, samt hvilken konsekvens det kan have, hvis der skulle optræde mangel på disse lægemidler.

C01BD01 Amiodaron (Opløsning 50mg/ml):

Begrundelse: standard behandling ved hjertestop og akut livstruende rytmeforstyrrelse.

Konsekvens ved mangel: utilstrækkelig behandling af hjertestop (højere risiko for død) samt forringet mulighed for at behandle adskillige livstruende rytmeforstyrrelser.

B01AD02 Alteplase (Opløsning 50mg/50ml):

Begrundelse: Livreddende behandling ved lungeemboli, apopleksi, samt

Bestyrelse Board

Formand President

Jens Flensted Lassen
Hjertemedicinsk Afdeling B
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 4
DK-5000 Odense C

E: jens.flensted.lassen@rsyd.dk

Lægelig sekretær Secretary

Gro Egholm
Hjertemedicinsk Afdeling B
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 4
DK-5000 Odense C

E: gro.egholm@rsyd.dk

Medlemmer Members

Christian Gerdes
Aarhus Universitetshospital

Claus Kjær Pedersen
Horsens sygehus

Ashkan Eftekhari
Aalborg Universitetshospital

Jacob Moesgaard Larsen
Aalborg Universitetshospital

Adam Blyme
Holbæk Sygehus

Ole Ahlehoff
Rigshospitalet

Emil Lind Flensborg
Kolding sygehus

Nanna Louise Junker Udesen
Odense Universitetshospital

Sekretariat Secretariat

Vognmagergade 7, 3. sal
1120 København K

T: 31 37 88 54
E: dcs@cardio.dk

ved akut myokardieinfarkt, også i hjertestopssituationer.

Konsekvens ved mangel: øget morbiditet og dødelighed ved flere vaskulære sygdomme og manglende mulighed for genoplivning ved hjertestop.

C01DA02 Nitroglycerin (Opløsning 1mg/ml):

Begrundelse: hyppigt anvendt ved vedvarende angina pectoris, aortadissektion, svær hypertension, samt højtrykslungeødem.

Konsekvens ved mangel: kan nødvendiggøre akut koronarangiografi pga. intraktable smerter, som måske ikke havde været indiceret. Dette vil presse højtspecialiseret center unødigt. Dårligere behandlingsmulighed ved flere akutte kardiologiske tilstande med risiko for øget morbiditet og død.

C01CA02 Isoprenalin (Opløsning 0.2mg/ml):

Begrundelse: Livreddende medicinsk behandling ved livstruende bradykardi.

Konsekvens ved mangel: Død eller varige mén pga. bradykardi. Kan nødvendiggøre unødigt invasiv behandling, herunder indsættelse af midlertidig pacemaker, som er meget ressourcekrævende.

N01BB02 Lidokain (Opløsning 10mg/ml):

Begrundelse: Anvendes hyppigt ved livstruende ventrikulær takykardi, som ikke responderer på amiodaron eller hvor amiodaron er kontraindiceret.

Konsekvens ved mangel: Mangel vil medføre at patienten i så fald skal bedøves og intuberes, hvilket indebærer risici for komplikationer, og vil medføre ellers unødigt brug af sengepladser på intensiv afdeling.

C01EB10 Adenosin (Opløsning 5mg/ml):

Begrundelse: effektiv behandling af flere typer af supraventrikulære arytmier.

Konsekvens ved mangel: vil medføre brug af mindre effektive alternativer, som er langt mere bivirkningsprægede. Dertil kan mangel medføre behov for DC-konvertering, som er mere invasivt.

B05BB01 Kalium-natriumchlorid (Opløsning 1 l: 3,8 g kaliumchlorid og 6 g natriumchlorid):

Begrundelse: Standard behandling af svær hypokaliæmi samt eneste behandlingsmulighed ved generel hypokaliæmi hos patienter, der ikke kan indtage per os. Ubehandlet hypokaliæmi kan medføre hjertestop.

Konsekvens ved mangel: såfremt hjertestop er udløst af hypokaliæmi, kan mangel medføre død.

B05XA05 Magnesiumsulfat (Opløsning 2 mmol/ml):

Begrundelse: indgår i behandlingen af ventrikulær takykardi som følge af

forlænget QT, blandt andet i hjertestopsalgoritmen. Anvendes også ved svær hypomagnesiæmi.

Konsekvens ved mangel: manglende mulighed for genoplivning ved hjertestop forårsaget af forlænget QT og ventrikulær takykardi, samt utilstrækkelig behandling af hypokaliæmi og hypomagnesiæmi, hvilket også kan udløse livstruende arytmi.

B05XA07 Calciumchlorid (Opløsning 0.5mmol/ml):

Begrundelse: Stabiliserer hjerterytmen ved svær hyperkaliæmi, livreddende.

Konsekvens ved mangel: øget risiko for livstruende arytmier hos patienter med hyperkaliæmi, og dermed risiko for hjertestop. Dårligere mulighed for genoplivning ved hjertestop forårsaget af hyperkaliæmi.

C03BA08 Metolazon (Tablet 5mg):

Begrundelse: Effektiv supplerende vanddrivende medicin blandt overhydrerede patienter med diuretikaresistens.

Konsekvens ved mangel: Længere indlæggelsesvarighed og dermed højere risiko for hospitalsrelaterede komplikationer (bl.a. infektioner og liggesår).

A02AH, B05XA02 Natriumbikarbonat (Opløsning 1 mmol/ml):

Begrundelse: Anvendes til behandling af hjertestop hvor hyperkaliæmi eller forgiftning med særlige lægemidler mistænkes som årsag.

Konsekvens ved mangel: Øget dødelighed ved hjertestop udløst af bl.a. forgiftning og hyperkaliæmi, da det vil være vanskeligere at korrigere den underliggende årsag til hjertestop.

V03AB24 Antidigitalis fab-fragment

Begrundelse: Kan være livreddende ved svær digoxinforgiftning

Konsekvens ved mangel: utilstrækkelig behandling af forgiftning, hvilket kan medføre livstruende rytmeforstyrrelser og hjertestop.

V03AB37 Idarucizumab (Opløsning 2.5g/50ml)

Begrundelse: Modgift ved akut livstruende/ukontrollabel blødning samt forud for akut kirurgi hos patienter i behandling med dabigatranetexilat.

Konsekvens ved mangel: Øget blødning- og komplikationsrisiko ved kirurgi samt død som følge af ukontrollabel blødning. Dertil generelt øget behov for blodprodukter/transfusion.

V03AB14 Protamin (Opløsning 10mg/ml)

Begrundelse: Modgift til at håndtere ukontrollabel eller livstruende blødning hos patienter i behandling med hepariner.

Konsekvens ved mangel: Øget blødning- og komplikationsrisiko ved kirurgi samt død som følge af ukontrollabel blødning. Dertil generelt øget behov for blodprodukter/transfusion

B02BD01 Protrombin kompleks koncentrat (Opløsning 500IE)

Begrundelse: anvendes til at håndtere ukontrollabel eller livstruende blødning hos patienter i antikoagulerende behandling.

Konsekvens ved mangel: Øget blødning- og komplikationsrisiko ved kirurgi samt død som følge af ukontrollabel blødning. Dertil generelt øget behov for blodprodukter/transfusion.

På vegne af dansk cardiologisk selskab

Med venlig hilsen

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Jens Flensted Lassen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Jens Flensted Lassen

Formand for Dansk Cardiologisk Selskab

