

4. oktober 2016

Kære Medlemmer

Lægemiddelstyrelsen går nu i gang med en kampagne for at få sundhedspersonale, fabrikanter og distributører til i højere grad at anmelde hændelser med medicinsk udstyr, herunder brystimplantater.

Det er jo lovpligtigt at anmelde fejl og mangler ved medicinsk udstyr: herunder heddet det bl.a. i Lægemiddelstyrelsens vejledning: *ruptur af brystimplantat eller kapseldannelse (kontraktur), som medfører et operativt indgreb*. ALCL et andet oplagt problem. Implantatrotation eller andre komplikationer, som medfører operativt indgreb hører også til på listen.

Vi vil jo ofte argumenterer med, at dette eller hint jo er en kendt mulig komplikation til implantatanvendelse og også kan tilskrives problemer under kirurgien eller dårlig patient-kompliance. Men det fratager reelt ikke for krav om anmeldelse. Så vi bør!

Vi har desværre ikke god tradition for at efterkomme kravet om anmeldelse, og det betyder, at Lægemiddelstyrelsen ikke har noget godt værktøj til at overvåge området. Derfor denne kampagne.

Skandalen med de PIP implantaterne, som ikke blev fremstillet som de skulle bl.a. med anvendelse af "industrisilikone", blev kun opdaget, fordi den franske pendant til Lægemiddelstyrelsen fik et stigende antal anmeldelser, som gjorde, at de blev opmærksomme på problemet.

For at anmelde en hændelse skal man anvende en elektronisk blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/sundhedspersonales-og-brugeres-indberetning>

Lægemiddelstyrelsen kommer ud på besøg på 5 udvalgte klinikker i nær fremtid for at gøre reklame for kampagnen, og de har bedt mig om at forhåndsorientere.

Hermed har I lidt om baggrunden for dette.

Mvh Lisbet Hölmich -formand DSPR -På forhånd tak