

## **Protokoll från Svenska MS sällskapets styrelses telefonmöte 120206**

Deltagande: Anders Svenningsson, Fredrik Piehl, Lillemor Jansson, Petra Nilsson, Claes Martin, Eva Månsson Lexell, Lou Brundin, Anna Fogdell-Hahn, Clas Malmeström, Magnus Vrethem, Jan Hillert (adjungerad), Fredrik Walentin (adjungerad).

Ej närvarande: Jan Lycke (kallad adjungerad).

### **§ 1 Mötets öppnande**

Ordförande förklarar mötet öppnat.

### **§ 2 Val av justeringsperson**

Till justeringsman väljs Clas Malmeström.

### **§ 3 Godkännande av dagordningen**

Dagordningen godkänns.

### **§ 4 Föregående mötesprotokoll**

Valberedningen har nu löst frågan med "för många deltagare" i styrelsen. Inger Boström

står tillbaka för tillfället och i övrigt ser det oförändrat ut i styrelsen.

Claes Martin

(föregående sekreterare) skall skriva om årsmötesprotokollet för 2011.

### **§ 5 Färdigkonstituera styrelsen**

Styrelsen består sålunda av:

Anders Svenningsson (ordförande)

Fredrik Piehl (vice ordförande)

Petra Nilsson (sekreterare)

Lillemor Jansson (kassör)

Ledamöter:

Claes Martin

Eva Månsson Lexell

Lou Brundin

Clas Malmeström

Anna Fogdell-Hahn

Magnus Vrethem

### **§ 6 Rapport beträffande ekonomin**

Lillemor Jansson och Anders Svenningsson utses som firmatecknare var och en för sig.

Tidigare kassör, Ulrika Einarsson, som fungerar som "interimkassör"

skall hjälpa till med

att ordna detta. Två underskrivna protokoll skall lämnas till bank

## **§ 7 Rapport från forskningsfonden**

Då Jan Lycke ej är närvarande erhåller vi ej någon rapport.

## **§ 8 Rapport från rehabutskottet**

Eva Månsson Lexell meddelar att NICE "guidelines" inom kort skall uppdateras och

rehabutskottet överger tanken på översättning och kommer istället att skriva riktlinjer

som utgår från NICE "guidelines" och referera till dessa, liksom man kommer att göra

med amerikanska "Guidelines för selfmanagement".

Rehabutskottet har som förslag att man inför vårmötet, via hemsidan och massmail,

efterfrågar önskemål om att medlemmar skall presentera vetenskapliga och

kvalitetsarbeten kring rehabilitering. Det diskuteras även om dessa möjliga föreläsare

kan erbjudas ex reseersättning. Detta har diskuterats tidigare och sällskapet har endast

möjlighet att vid behov ge reseersättning till medlemmar med förtroendeuppdrag, och

hoppas i övrigt att klinikerna skall erbjuda sin personal att få komma till möten på

arbetstid med reseersättning. Det diskuteras att vi på hemsidan skulle kunna ha ett

dokument kring vår verksamhet, hur vår ekonomi finansieras, antalet möten vi har per

år, som medlemmar kan visa för arbetsgivare.

Eva Månsson Lexell berättar vidare att det är logistiskt svårt för rehabpersonal

att få registrera patienter i MS registret, då de ofta ej har någon logisk anknytning till

klinik som är ansluten till MS registret. Jan Hillert (SMS registret) berättar att nya avtal

mellan SMS registret och klinikerna är på gång och att man skall försöka ordna en lättare

hantering när det gäller ansökan.

## **§ 9 Rapport från läkemedelsutskottet**

Jan Lycke är ej närvarande och det aktuella kring denna punkt hänvisas till § 12.

## **§ 10 Rapport från SMS registret**

Jan Hillert kommer med den glada nyheten att Neurologiregistret för 2012 fått 4,5 milj

kr från SKL och denna summa är dessutom garanterad för tre år framåt. Därmed är

neurologiregistret ett av nio prioriterade register som bedöms ligga i frontlinjen bland de svenska kvalitetsregistren. Man kommer ha möjlighet att anställa fler registerkoordinatorer samt personer med kompetens i statistik och epidemiologi.

10/2 skall MS registret ha en heldag för att ta fram handlingsplan bland annat kring hur

man skall stötta utvecklingen av de övriga registren inom Neurologiregistret, och även

diskutera kring administration och medikolegala frågor. MS registrets arbetsutskott

söker nu intresserade doktorer som kan ersätta Anders Svenningsson och Claes Martin.

## **§ 11 Rapport kring redaktionella frågor hemsida**

Hänvisas till § 13.

## **§ 12 Diskussion kring nya riktlinjer för insättande av Gilenya**

Bakgrunden är att Novartis i överenskommelse med Europeiska läkemedels-

myndigheten och Läkemedelsverket kommit med utökade rekommendationer för

övervakning av hjärtrytm och blodtryck under sex timmar efter påbörjad behandling

med Gilenya, och att vid behov förlänga denna övervakning. De utökade rekommendationerna baseras på fallbeskrivningar kring plötslig död och död till följd av

kardiovaskulära händelser, där ett samband med Gilenya ej kan uteslutas och där EMA

håller på med ytterligare genomgång av dessa fall.

Novartisrepresentanter har varit på

vissa neurologkliniker och presenterat data kring dessa 11 fall, där

patienter avlidit efter

ett dygn upp till sju månader efter start med Gilenyabehandling.

Patienterna har varit i

50-årsåldern (33–62 år) och har haft EDSS mestadels kring 5–5,5 och i flera fall har

riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom förelegat.

Jan Lycke, ordförande för läkemedelsutskottet, har skrivit ett förslag på dokument

”Ökad beredskap för kardiella biverkningar vid Gilenya behandling”, och vissa ändringar

i enlighet med detta har även utförts i dokumentet ”Information avseende behandling

av multipel skleros med Fingolimod (Gilenya)” som sedan tidigare finns på vår hemsida.

Claes Martin har haft möte med arrytmienhetens kardiologer på Danderyd och de finner

att arrytmimisstanken på åtta av de elva dödsfallen är stark, och så även kopplingen till Gilenya. Claes Martin har skrivit ett förslag till algoritm för start av

Gilenyabehandling vid Danderyds sjukhus. Relativa kontraindikationer bedöms av

styrelsen ej vara kontroversiella, men eventuellt skall man lägga till att högre ålder och

EDSS kan utgöra riskfaktorer. Istället för relativa kontraindikationer diskuteras att man

kan uttrycka sig som ”Särskild försiktighet bör iakttas vid...”. Speciellt diskuteras att

pågående behandling med tricykliska antidepressiva, SSRI, antiepileptika och modafinil

(som ju inte är så ovanligt i en MS population) kan påverka överledningstiden i AV-

noden och då ej är lämpliga att kombinera med Gilenya. Danderyd skall ha telemetri-

övervakning på arrytmienheten under 27 timmar (sålunda under två första dosintagen).

En fråga som diskuteras är om dessa dödsfall (11 samt ytterligare ett 20-tal som av

EMA ej bedöms kunna ha något som helst samband med

Gilenyabehandling) utgör en överrepresentation på 30 000 Gilenyabehandlade patienter.

Fredrik Piehl menar att det är viktigt att ej behandla patienter med riskfaktorer för hjärtsjukdom. Han är dock tveksam till 27 timmars arrytmimonitorering, då det är oklart hur stor vinsten blir utifrån det faktaunderlag vi har tillgång till idag och dessutom har läkemedelsverket endast rekommenderat sex timmars övervakning.

Fredrik Piehl

meddelar vidare att kardiologerna på Novartis menar att AV block eller bradykardi vid insättning ej kan förutsäga framtida hjärtdöd, men att tachyarrytmier kan göra det.

De flesta dödsfallen har kommit efter längre tid än en månad och då skall bradykardin och förlängning av QT-tid ha upphört.

En syntes av Lycke och Martins rekommendationer skall ske, men troligen kan vi ej enas om telemetriövervakningstid utan sannolikt blir formuleringen att övervaknings-

tiden skall vara minst sex timmar och sedan får lokala rutiner ske i samarbete med lokala

kardiologer. Övervakningen bör sannolikt ske på arrytmienhet så att man får en

professionell övervakning, bedömning och ingripande vid eventuellt tillbud. Jan Lycke

och Anders Svenningsson skall göra syntesen av dokumenten, som sedan skall skickas

runt till styrelsen för ett snabbt påseende och därefter läggas ut på hemsidan.

### **§ 13 Projekt "Hemsidan - metodboken"**

Då § 12 tar så lång tid i anspråk hinner vi ej med denna punkt.

### **§ 14 Planera och kalla till vårmötet (120508)**

8/5 skall vårmötet ske på Karolinska sjukhusområdet - två föreläsningssalar är bokade

och i ena skall rehabföreläsningar hållas och i andra föreläsningar och diskussioner kring

uppföljningsrutiner med fokus på MR uppföljning. Fredrik Wallentin skall lägga ut på hemsidan kring datum och att rehabutskottet önskar att medlemmarna skall lämna in abstract för att väljas ut för föreläsning. Eva Månsson Lexell och Anders Svenningsson skall meddela Fredrik Wallentin kring vilka formuleringar de önskar på hemsidan. Undertecknad kommer även att få besked kring detta och skicka mail till medlemmar kring datum och vad rehab- och läkemedelsutskottet planerar. Dessa utskott skall ha planeringen färdig för vårmötet inför vårt nästa telefonmöte.

### **§ 15 MS SK-kurs i SMSS regi**

På grund av tidsbrist hinner Anders Svenningsson endast meddela att han vill att vi tänker på möjligheten att anordna en SK kurs om MS utan läkemedelsbolags inblandning.

### **§ 16 Övriga frågor**

Inga övriga frågor anmäls.

### **§ 17 Nästa möte**

Nästa telefonmöte blir 120402 kl 15.00.

### **§ 18 Avslutande av mötet**

Ordförande tackar för ett konstruktivt möte och förklarar mötet avslutat.

Vid protokollet

Petra Nilsson

Ordförande

Justeras

Anders Svenningsson

Clas Malmeström