

MODERNISERING AF LÆGEMIDDELOVERVÅGNINGEN VED HJÆLP AF KUNSTIG INTELLIGENS

Temadag om medicinsikkerhed

16. September 2022

Espen Jimenez Solem

Klinisk Farmakologisk Afdeling

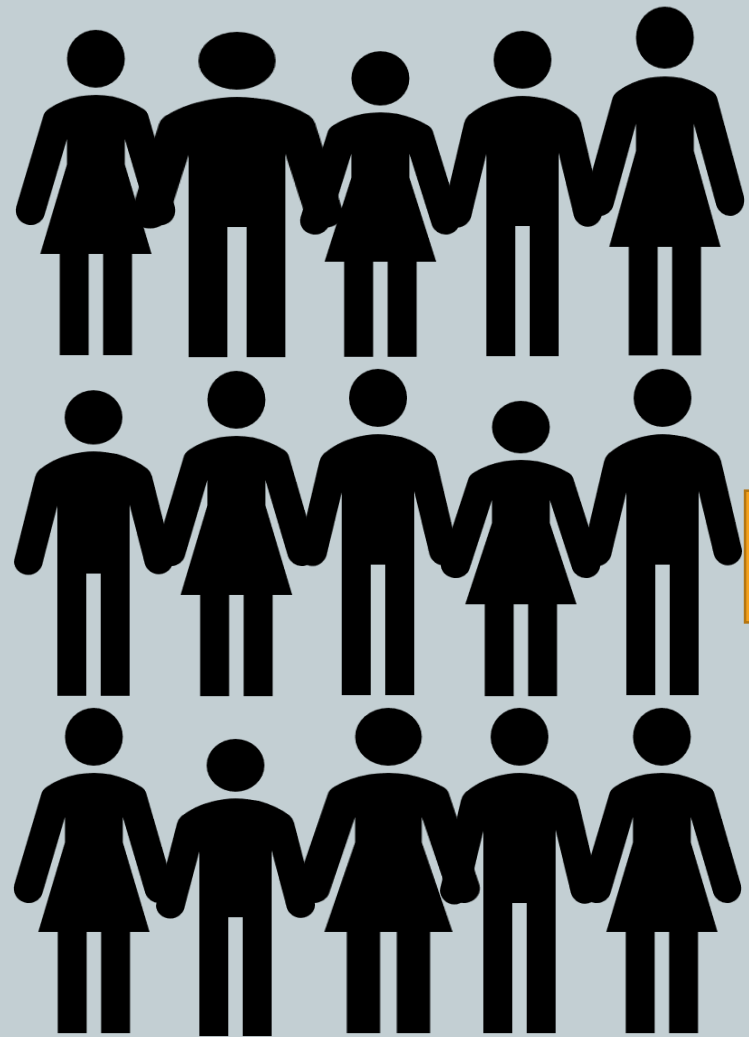
Copenhagen Phase 4 Unit

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

espen.jimenez.solem@regionh.dk

HVORFOR SKAL LÆGEMIDLER
OVERVÅGES?

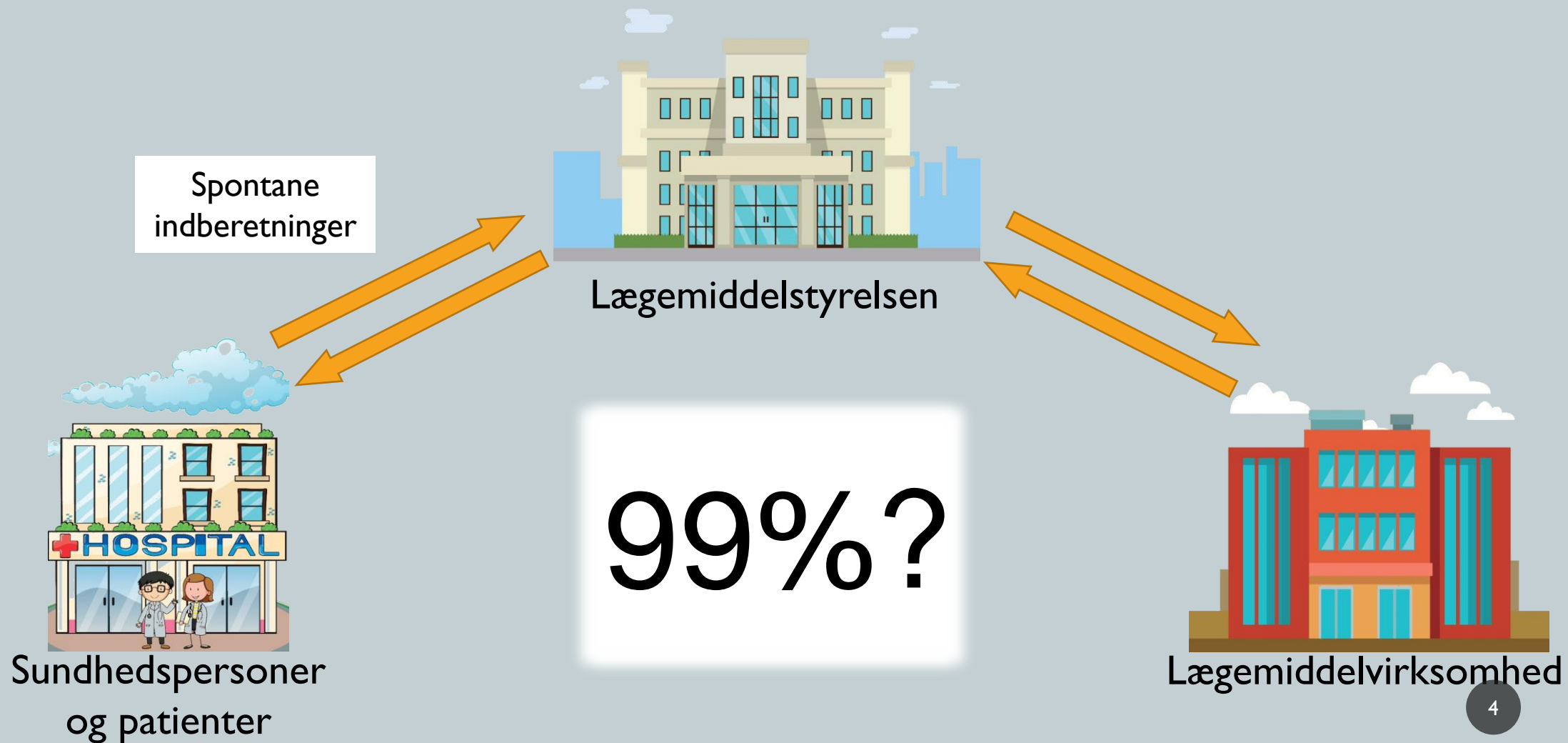
Placebo kontrollerede studier



"Den virkelige verden"



LÆGEMIDDELOVERVÅGNINGENS TREENIGHED



Danmark (per år)

40.000 alvorlige bivirkninger

1.500 dødsfald

Kun ca. 1% bliver indberettet til myndighederne

1937 Sulfanilamid



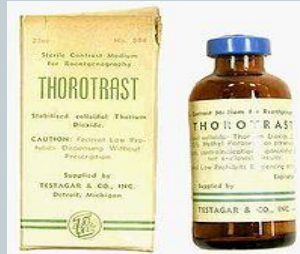
Food and Drug Administration (FDA)

1961 Thalidomid



Spontane indberetninger

1987 Thorotrast



2005 Vioxx



2015 HPV vaccine



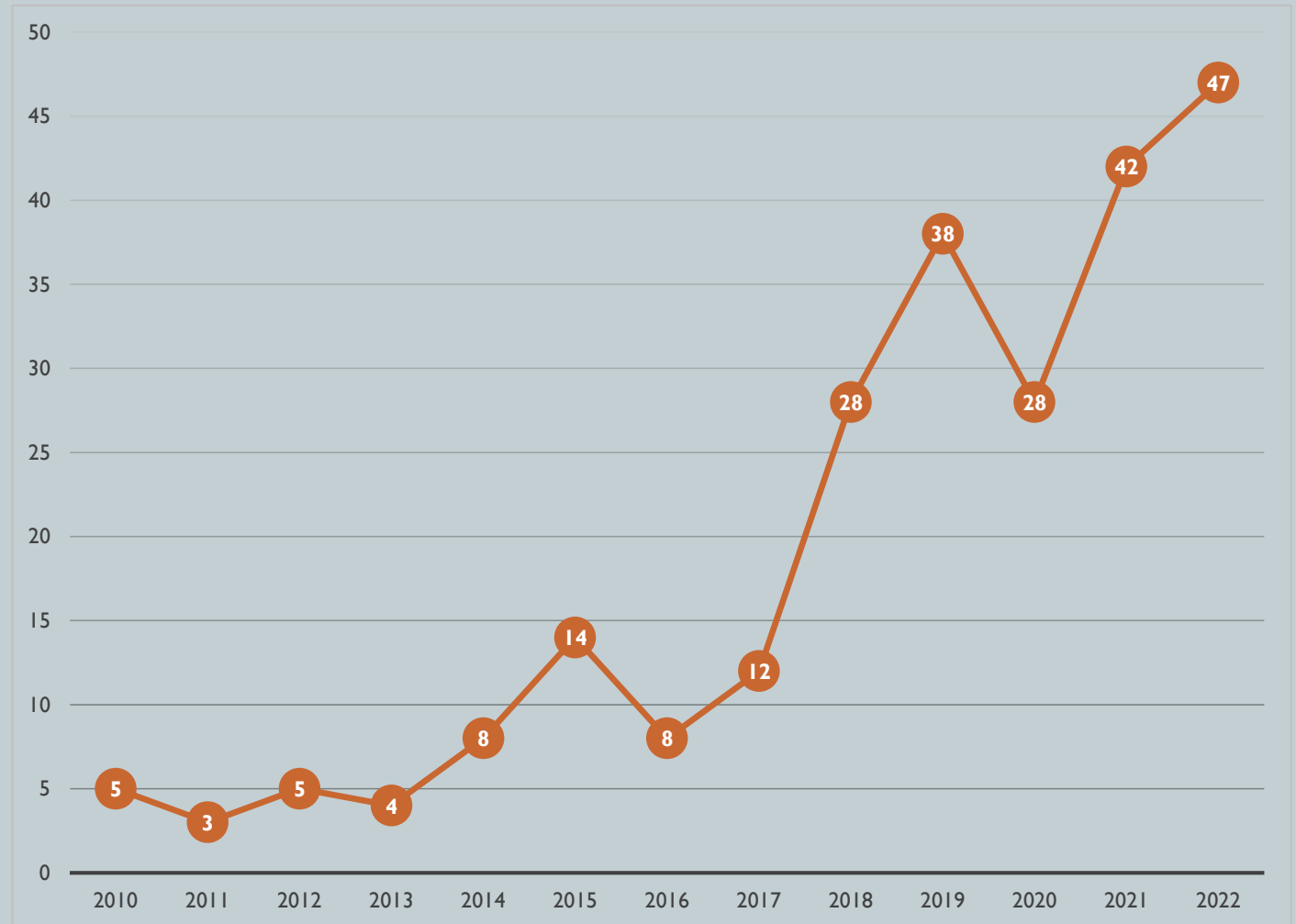
2021 COVID-19 vacciner



PHAIR

**HVAD VED VI OM BRUG AF
KUNSTIG INTELLIGENS TIL
LÆGEMIDDELOVERVÅGNING?**

ANTAL PUBLIKATIONER 2010 - 2022



“Pharmacovigilance and artificial intelligence”

MAGNUS SKAL VACCINERES

Twitter siger
at det er
farligt!

Jeg tog min
medicin i
morges, er
det ok?

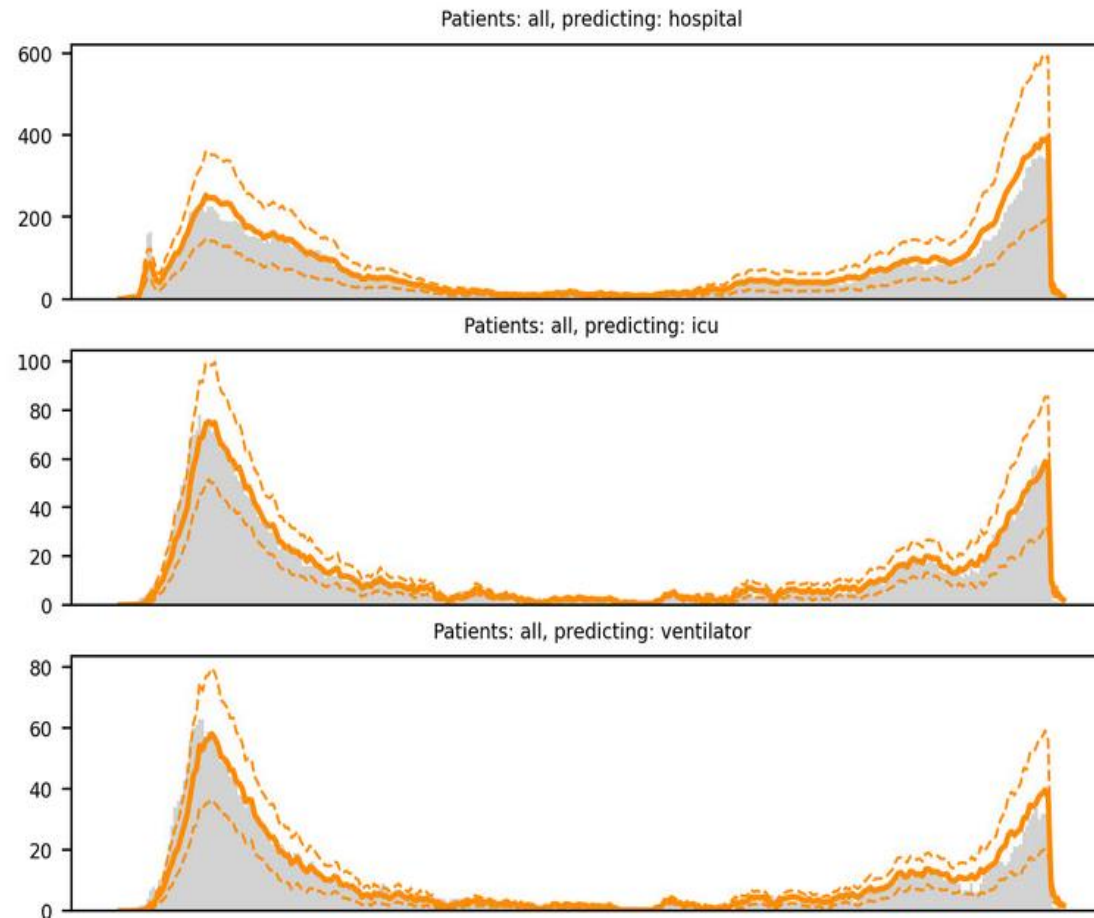
Har jeg en
højere
risiko end
andre?



Er der nok
viden om
bivirkninger
til vaccinen?

Developing machine learning models for predicting hospital resource requirements

Population predictions (all)



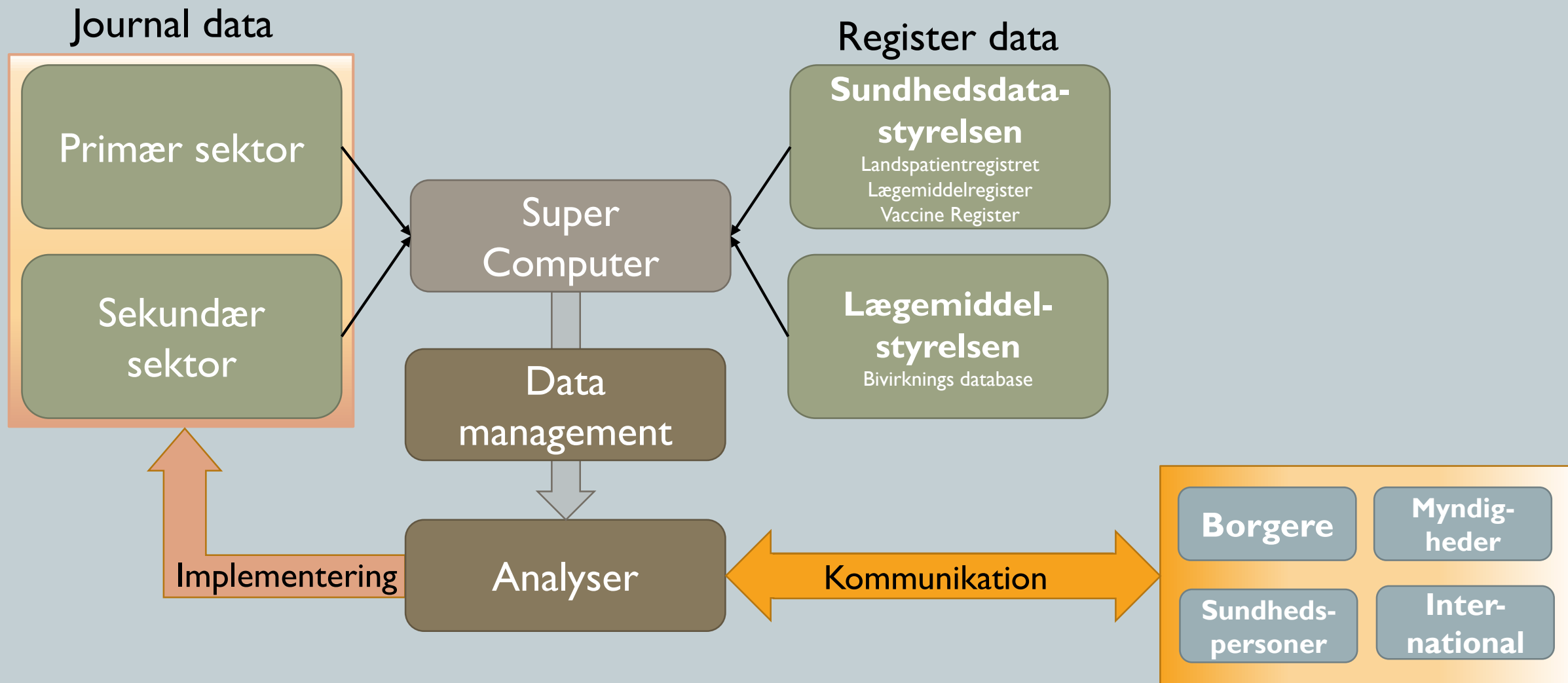
PHAIR
PHARMACOVIGILANCE BY AI REAL-TIME
ANALYSES

Jesper Kjær, Lægemiddelstyrelsen, Data Analyse Center

Espen Jimenez Solem, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

Mads Nielsen, Datalogisk Institut

PHAIR – DATA OG INFORMATION FLOW



PHAIR - DELTAGERE

Metode

Datalogisk
Institut
(KU)

Infra-
struktur

Trifork

Videnskabelig
ekspertise

Statens Serum
Institut

Bispebjerg og
Frederiksberg
Hospital

Syddansk
Universitet

Patient-
perspektiv

Danske
Patienter

Center for
Bioetik og
Risikovurdering
(KU)

Regulatorisk
anvendelse

Data Analyse
Center,
Lægemedel-
styrelsen

Dataejere

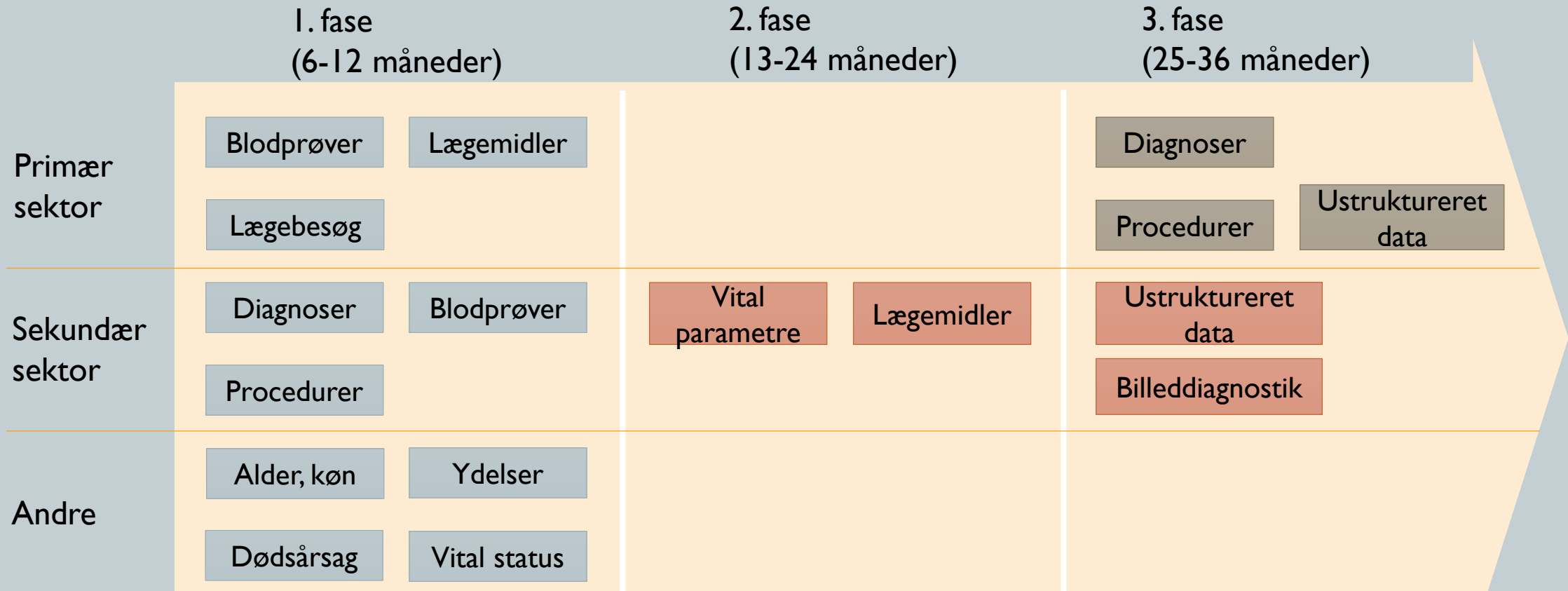
Danske
Regioner

Sundhedsdata-
styrelsen

PLO

- Offentlig institution
- Den akademiske verden
- Patientrepræsentant
- Privat virksomhed

PHAIR - PROGRES



Data kilder



Nationale Sundhedsregistre



Hospitals journaler



Journaler i primærsektoren

LÆGEMIDDELSTYRELSENS STRATEGI

Fremtid

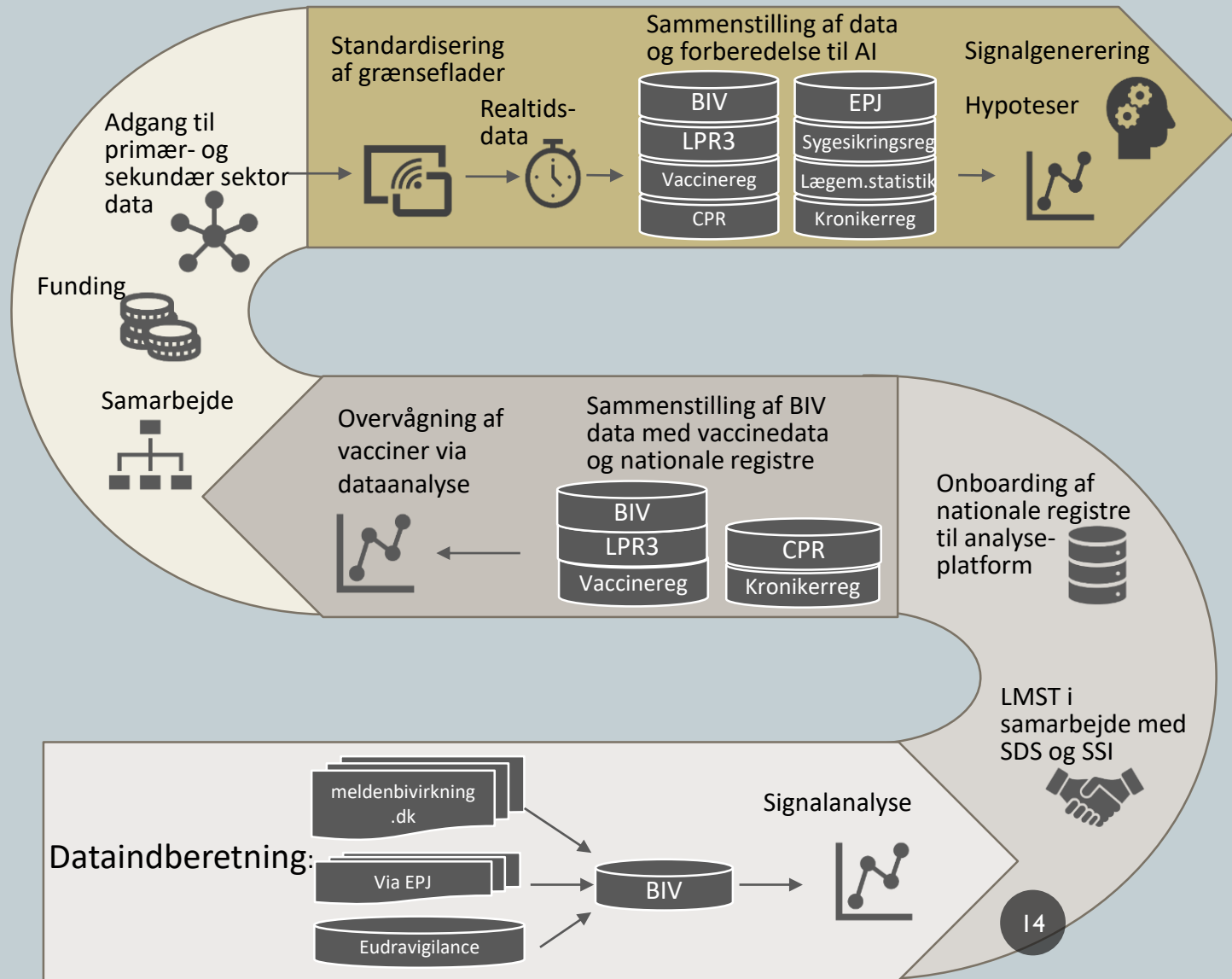
AI-baseret signalgenerering

2022

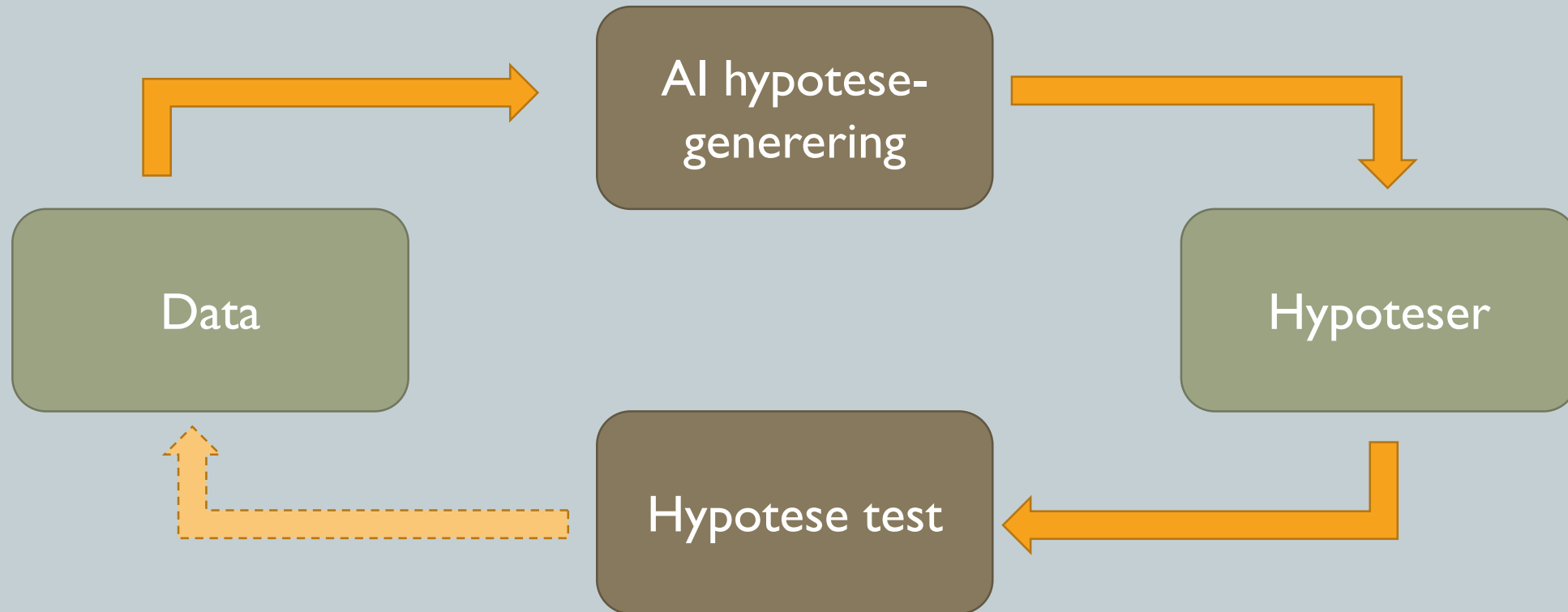
BIV koblet med nationale registre

2020

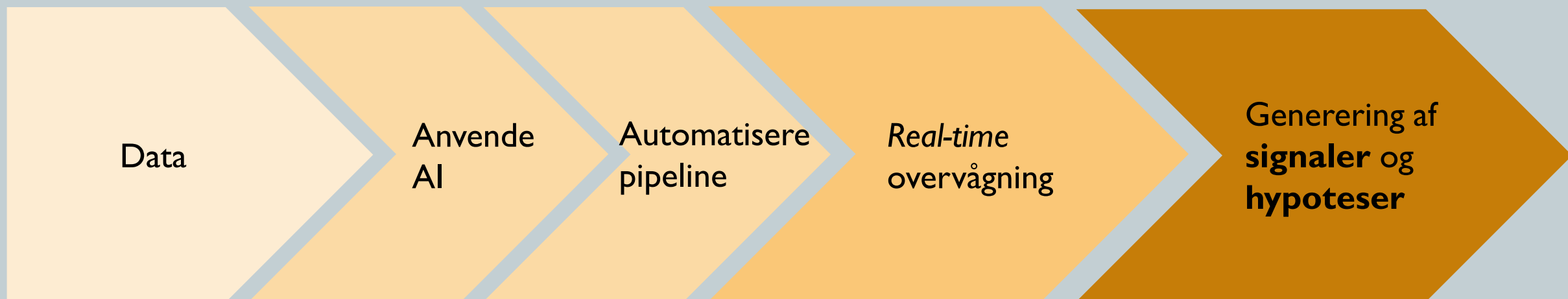
Traditionel bivirkningsovervågning






PHAIR - HYPOTHESEGENERIERUNG



FREMTIDENS LÆGEMIDDELOVERVÅGNING*



-  Primær sektor journaler
-  Hospitals journaler
-  Nationale registre

