

Sundhedsudvalget
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Gentoftegade 118
2820 Gentofte
Tlf. 3977 8000
Fax 3965 1196
info@gigtforeningen.dk
www.gigtforeningen.dk

18. oktober 2004 /MAA

Til orientering:

Brev til Lægemiddelstyrelsen vedr. tilbagetrækningen af Vioxx

Hermed fremsendes brev, som Gigtforeningen d.d. har sendt til Lægemiddeldirektøren angående den nyopdagede bivirkningsrisiko ved brug af gigtmidlet Vioxx.

Med venlig hilsen



Lene Witte

Direktør

lwitte@gigtforeningen.dk
direkte 3977 8036

Lægemiddelstyrelsen
Att: Lægemiddeldirektør Jytte Lyngvig
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Gentoftegade 118
2820 Gentofte
Tlf. 3977 8000
Fax 3965 1196
info@gigtforeningen.dk
www.gigtforeningen.dk

CC: Indenrigs- og Sundhedsministeren
Folketingets Sundhedsudvalg

18. oktober 2004 /MAA

Opfølgning i forbindelse med tilbagetrækningen af gigtmidlet Vioxx

Kære Jytte Lyngvig

I forbindelse med tilbagetrækningen af gigtmidlet Vioxx og opdagelsen af risikoen for alvorlige bivirkninger ved langtidsbrug finder Gigtforeningen det på sin plads, at Lægemiddelstyrelsen foretager en grundig redegørelse af problemets omfang.

For det første bør Lægemiddelstyrelsen tage initiativ til en national kortlægning af hvilke patienter og hvor mange patienter, der kan være blevet ramt af de nyopdagede hjertekarbivirkninger ved langtidsbrug. Det er naturligvis en alvorlig sag, at så mange gigtpatienter har været udsat for denne risiko og det bør derfor undersøges - i det omfang det er muligt - hvor mange patienter, der har oplevet de alvorlige bivirkninger og hvor mange, der har været udsat for fare.

For det andet bør det straks undersøges hvorvidt bivirkningsrisikoen, som betød, at Vioxx blev trukket tilbage fra markedet, også findes hos de beslægtede lægemidler, dvs. de øvrige COX-2 hæmmere. De danske patienter har krav på, at der hurtigst muligt foretages en grundig undersøgelse angående risikoen for hjertekarbivirkninger ved alle COX-2 hæmmerne.

Endeligt ser vi fra Gigtforeningen gerne, at der i Danmark etableres en skærpet bivirkningsovervågning. Vioxx har været på markedet i Danmark i ca. 5 år og alligevel blev bivirkningsrisikoen først kendt via et amerikansk forsøg med lægemidlet på trods af, at mistanken til hjertekarbivirkninger ved Vioxx har været til stede længe.

Gigtforeningen finder, at der i relation til medicin til kroniske patienter, der tager medicinen gennem lang tid, bør stilles krav om længerevarende afprøvningsforsøg. Endvidere finder vi, at offentlig forskning inden for virkninger/bivirkninger af medicin til gigtpatienter burde iværksættes.

Med venlig hilsen



Lene Witte

Direktør

lwitte@gigtforeningen.dk
direkte 3977 8036