

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 29. november 2004
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13001-242
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse af spørgsmål nr. 53 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 29. oktober 2004

Spørgsmål 53:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 18. oktober 2004 fra Gigtforeningen vedrørende tilbagetrækning af gigtmidlet Vioxx, jf. alm. del – bilag 28. Endvidere bedes ministeren oplyse, hvilke initiativer ministeren påtænker at iværksætte i forbindelse med alle COX-2 hæmmere."

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse af det stillede spørgsmål indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

"Vioxx har været på markedet i en lang række lande rundt omkring i verden. Derfor bør udredningen af problemerne med Vioxx efter vores opfattelse ske i internationalt regi og ikke blot i Danmark.

EU-kommissionen har som følge af tilbagetrækningen af Vioxx bedt Den videnskabelige komité for vurdering af lægemidler (CHMP) under det Europæiske Lægemiddelagentur om at gennemgå sikkerheden ved de øvrige COX-2 hæmmere på markedet med fokus på hjerte-karlidelser.

Der er i Danmark - og også internationalt - taget en række initiativer til at skærpe bivirkningsovervågningen, herunder oprettelse af Bivirkningsrådet i 2003 og adgang for patienter og pårørende til selv at indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. For at styrke den europæiske bivirkningsovervågning er en fælles europæisk bivirkningsdatabase under etablering. En fælles database vil skabe et større datagrundlag, hvilket er afgørende for kvaliteten af farmakoepidemiologiske undersøgelser.

Kravene til de undersøgelser af lægemidler, der skal foreligge, for at et lægemiddel kan blive godkendt, er fastsat i fælles EU-regler. Der stilles bl.a. krav til varigheden af de forsøg, der skal gennemføres. Der er generelt større krav til længden af afprøvningsperioden for lægemidler, der skal anvendes til kronisk brug. Specielt for COX-2 hæmmere er der, som nævnt ovenfor, igangsat et arbejde i CHMP, som formentlig vil føre til en skærpeelse af kravene. Når der kommer en konklusion på denne diskussion, vil Lægemiddelstyrelsen informere om det på internettet."