

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. februar 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-13009-456
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp178.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 178 (alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 19. december 2006**

Spørgsmål 178:

"Ministeren anmodes om at kommentere artikel i Nyhedsavisen den 2. november 2006 "Dansk sygehus bruger livsfarligt stof" og herunder oplyse i hvilket omfang en brug af stoffet til patienter med dårlige nyrer/nyresvigt som oplyst i artiklen er i overensstemmelse med lægelige anvisninger for stoffets brug i bl.a. Lægemiddelkataloget og Lægemiddelstyrelsens produktresuméer."

Svar:

Nyhedsavisen ses ikke den 2. november, men den 28. oktober 2006 at indeholde en artikel om brug af et livsfarligt lægemiddelstof til patienter med dårlige nyrer.

I artiklen i Nyhedsavisen den 28. oktober 2006 af journalist Per Thiemann under overskriften "Kontraststof mistænkes for dødsfald" oplyses, at læger på Herlev Sygehus mistænker kontraststoffet Omniscan for at kunne føre til en livsfarlig hudsygdom. På sygehuset er 19 patienter blevet syge af stoffet, der indsprøjtes ved skanninger, og heraf er 4 døde. Omkring 5 % af sygehusets patienter, som er behandlet med Omniscan, har udviklet sygdom med voldsomme smerter i benene og fortykket hud på arme, ben og hænder. En af sygehusets læger har anmodet myndighederne om at gribe ind og fraråde brug af Omniscan.

Endvidere fremgår det af artiklen, at der er observeret 200 tilfælde på verdensplan af omtalte hudsygdom efter brug af Omniscan.

TV 2 Nyhederne havde et indslag d. 25. januar 2007 om, at Omniscan kunne være årsag til, at 24 patienter var blevet syge af dette kontraststof.

Jeg har i anledning af spørgsmålet og indslaget i TV 2 Nyhederne indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. Udtalelsen er udarbejdet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen modtog de første rapporter om bivirkninger ved Omniscan fra Herlev Sygehus i marts/april 2006. Desuden var der på daværende tidspunkt kendskab til yderligere 5 tilfælde i Europa. I videnskabelig litteratur er beskrevet omkring 200 bivirkningstilfælde.

Det er ikke dokumenteret i litteraturen, at der er en sammenhæng mellem brug af Omniscan til patienter med nedsat nyrefunktion og udvikling af alvorlige hudsymptomer. Da mekanismerne bag en eventuel sammenhæng heller ikke er afklaret, er det endvidere uvist, om der er øget risiko ved brug af de øvrige lægemidler i samme lægemiddelgruppe som Omniscan (gadoliniumholdige kontrastmidler) til patienter med nedsat nyrefunktion.

Lægemiddelstyrelsen har i foråret 2006 rejst problemstillingen med Omniscan i EU's bivirkningskomité, hvor den senest er blevet drøftet i januar i år, bl.a. på grundlag af et ekspertindlæg fra professor Henrik S. Thomsen, Herlev Sygehus. Lægemiddelstyrelsen skal desuden deltage i et ekspertmøde med de amerikanske lægemiddelmyndigheder i Food and Drug Administration i begyndelsen af februar i år.

På den foreliggende baggrund har EU's bivirkningskomité anbefalet en ændring af produktresuméerne for samtlige 8 kontraststoffer, der indeholder gadolinium, og som markedsføres i EU. Orientering til de virksomheder, der har en markedsføringstilladelse til gadoliniumprodukter, og til lægerne er ved at blive udsendt af de danske myndigheder. Det skal ske, inden beslutningen offentliggøres. Bivirkningskomiteen har fastsat offentliggørelsestidspunktet til den 7. februar 2007.

Bivirkningskomiteens anbefaling hviler dels på oplysninger i litteraturen om et støt stigende antal sager om Nefrogen Systemisk Fibrose efter brug af Omniscan, dels på mistanke om at netop gadodiamide (som er den gadoliniumform, der er i Omniscan) er mindre stabil end de øvrige gadoliniumprodukter. Der er dog endnu ikke dokumentation for, at der er årsags-sammenhæng.

Lægemiddelstyrelsen har flere oplysninger i dag, end da sagen startede i foråret 2006, og styrelsen finder, at der nu er tilstrækkeligt grundlag til at kræve en ændring af produktresuméerne for alle de ovennævnte kontraststoffer. For så vidt angår Omniscan, vil det komme til at fremgå af produktresuméet, at lægemidlet ikke bør anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion.