

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 9. februar 2007  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2007-13009-456  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: Sp179.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 179 (alm. del), som Folke-  
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og  
sundhedsministeren den 19. december 2006**

**Spørgsmål 179:**

"I hvilket omfang finder ministeren der er grundlag for at undersøge nærmere, om involverede læger ved anvendelse af Omniscan til patienter med nyresygdomme har overtrådt lovgivningen, og hvilke konsekvenser bør det få, hvis involverede læger har handlet i strid med lovgivningen og/eller god lægeskik?"

**Svar:**

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, der er udarbejdet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse, at det fremgår af Lægemiddelstyrelsens produktresumé for Omniscan af 1. august 2005 punkt 4.2, at det ikke er nødvendigt at forudbehandle patienter, inden de får indsprøjet dette lægemiddel.

Af samme resumé punkt 4.3 fremgår, at Omniscan ikke må anvendes (er kontraindiceret) ved overfølsomhed for stoffet. Det anføres således, at muligheden for alvorlig, livstruende, fatal, anafylaktoid eller kardiovaskulær reaktion eller anden idiosynkratisk reaktion, altid skal overvejes, specielt hos patienter med tidligere kendte kliniske hypersensitivitetsreaktioner, astmatisk eller anden allergisk respiratorisk sygehistorie.

Hos enkelte patienter med svær nedsættelse af nyrefunktionen er der ved anvendelse af Omniscan set yderligere minimal reduktion af funktionen, men ikke tegn på nyreskade. Den kliniske betydning for disse observationer er endnu ikke kendt, hvorfor Omniscan bør benyttes med forsigtighed hos disse patienter.

Endvidere kan oplyses, at det bl.a. fremgår af Medicin.dk (Lægemiddelkatalogets afløser), at Omniscan ikke bør anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion eller patienter i dialyse. Det fremgår også, at stoffet kan udløse krampeanfald hos patienter med krampeberedskab.

På baggrund af de nævnte oplysninger kan jeg henholde mig til Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det generelt ikke kan anses for at være i strid med kravet til autoriserede sundhedspersoner om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres virksomhed, jf. § 17 i autorisationsloven (lov nr. 451 af

22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed), at en læge behandler en nyresyg patient med Omnican. Som det fremgår af produktresumé mv., er lægemidlet udelukkende kontraindiceret ved kendt overfølsomhed overfor indholdsstofferne samt ved svært nedsat nyrefunktion.

For så vidt angår den behandling, som har fundet sted af bestemte patienter, må der ske en vurdering i hvert enkelt tilfælde. På baggrund af en konkret klage vil Sundhedsvæsenets Patientklagenævn kunne tage stilling til, hvorvidt en læge har udvist den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed ved anvendelsen af Omnican.

Om de mulige konsekvenser for læger, som har handlet i strid med lovgivningen og/eller god lægeskik, kan jeg henvise til §§ 7 og 8 i autorisationsloven. Efter disse bestemmelser kan Sundhedsstyrelsen påbyde autoriserede sundhedspersoner at ændre en udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Styrelsen har også mulighed for at indskrænke sundhedspersoners virksomhedsudøvelse samt mulighed for midlertidigt eller bestandigt at fratage dem deres autorisation.