

Folketingets Sundhedsudvalg

I forbindelse med samrådet den 30. april 2008 om Dexofan oplyste jeg nedenstående til Folketingets Sundhedsudvalg:

”Lægemiddelstyrelsen har fulgt udviklingen siden og har indtil modtagelsen af oplysningerne fra Giftlinjen ikke fået nye informationer, som har givet anledning til at ændre på udleveringsstatus for Dexofan. Disse informationer baserer sig blandt andet på udviklingen i salgstal og henvendelser fra apotekerne. Lægemiddelstyrelsen har i alt modtaget 7 henvendelser om Dexofan fra apotekerne fordelt med en i 2004, tre i 2007 og tre i 2008.”

På samrådet blev der henvist til en henvendelse fra juni 2007 fra en læge i Randers. Jeg bemærkede hertil, at jeg ikke var bekendt med denne henvendelse. Det vil jeg gerne uddybe.

Brevet fra juni 2007 fra en læge blev sendt direkte til Lægemiddelstyrelsen. Departementet og jeg har således ikke modtaget denne på tidspunktet for samrådet. Jeg har efterfølgende på anmodning modtaget henvendelsen fra Lægemiddelstyrelsen og styrelsens besvarelse af henvendelsen. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at brevet fra juni 2007 foruden at være blevet besvaret direkte af styrelsen, også er blevet betragtet som en bivirkningsindberetning. Jeg vedlægger både brevet fra juni 2007 og styrelsens svar fra juli 2007 på brevet.

Jeg vil her bemærke, at Lægemiddelstyrelsens faglige arbejde udføres uafhængigt af departementet. Det indebærer fx – som i den konkrete sag - at Lægemiddelstyrelsen selvstændigt håndterer bivirkningsindberetninger om lægemidler, som indberettes til styrelsen.

Det sker også, at borgere henvender sig direkte til departementet vedrørende spørgsmål om brug af et lægemiddel. Vedrørende Dexofan har departementet modtaget to borgerhenvendelser. Den ene er samtidig sendt som en bivirkningsindberetning til Lægemiddelstyrelsen og besvaret af Lægemiddelstyrelsen den 14. december 2005. Den anden er den 24. marts 2006 besvaret af departementet efter konsultation med Lægemiddelstyrelsen.

Endelig har departementet i juni 2003 modtaget kopi af et svar til en borger fra producenten af Dexofan, Nycomed, hvori Nycomed oplyser borgeren om produktets bivirkninger ved overdosering.

Jeg har i anledning af henvisningen på samrådet til henvendelsen fra lægen i Randers bedt Lægemiddelstyrelsen om et notat vedrørende bivirkningsindberetninger angående Dexofan.

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 7. maj 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13001-509

Sagsbeh.: ANI
Fil-navn: Brev

Det fremgår af notatet, at styrelsen i perioden fra 2003, hvor Folketinget senest drøftede spørgsmålet om Dexofan, har modtaget 12 indberetninger med i alt 29 bivirkninger. Jeg skal i øvrigt henvise til notatet, som vedlægges til udvalgets orientering.

Jeg har på baggrund af notatet vurderet, om de foreliggende oplysninger om bivirkninger ved Dexofan er af en sådan karakter, at de burde have været inddraget i min redegørelse på samrådet.

Det er her særligt vigtigt at fremhæve, at der er tale om et meget lille antal indberetninger – 12 i alt siden 2003 – hvoraf mange er omfattet af Dexofans produktresumé og altså allerede velkendte. Det skal i den forbindelse bemærkes, at produktresumeeet i 2004 blev ændret til at omfatte blandt andet eufori og hallucinationer som symptomer ved overdosering. Det blev desuden tilføjet til produktresumeeet, at misbrug er set.

Oplysningerne om bivirkninger ved Dexofan kunne efter min opfattelse have medvirket til at nuancere den drøftelse, vi havde på samrådet den 30. april 2008. Af Lægemiddelstyrelsens gennemgang fremgår det bl.a., hvordan indberetninger af bivirkninger indgår i ændringer af produktresuméer og indlægssedler. Jeg vil derimod gerne fastslå, at oplysningerne ikke ville have ændret på min konklusion, som jeg fremlagde den på mødet.

Jeg vil derfor arbejde videre med de initiativer, jeg har igangsat med henblik på at sikre, at styrelsen i fremtiden får oplysninger om skadelige virkninger som følge af misbrug eller forkert brug af håndkøbslægemidler, der kan indgå i Lægemiddelstyrelsens overvågning af lægemidlernes sikkerhed. Det drejer sig om:

- Et systematisk samarbejde mellem de retsmedicinske institutter og styrelsen
- Et åbent vindue på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor både fagfolk og borgere kan henvende sig til styrelsen

Hertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen har lavet en aftale med Giftlinjen om løbende information.

Jeg skal også henvise til, at jeg tidligere har tilkendegivet, at der er behov for at tage hele vores system for indberetning og behandling af bivirkninger ved lægemidler op til et samlet eftersyn. Der skal især kigges på, hvilke barrierer der er for en hurtigere og mere effektiv indberetning af bivirkninger og efterfølgende beslutning om eventuelle konsekvenser. Eftersynet vil ske i tæt samarbejde med en række forskellige organisationer og aktører, herunder Bivirkningsrådet, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner.

Afslutningsvis skal jeg oplyse, at jeg som aftalt under samrådet vil orientere Folketingets Sundhedsudvalg om, hvorvidt de retsmedicinske institutter har kendskab til yderligere dødsfald, hvori Dexofan har været medvirkende årsag. Som desuden aftalt under samrådet vil jeg orientere Folketingets Sundhedsudvalg om de lister, som euforiserende stoffer klassificeres på, jf. bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, samt om de grupper, som Lægemiddelstyrelsen inddeler receptpligtige lægemidler i, jf. receptbekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen