

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 16. april 2008
Kontor: Regional sundhed
J.nr.: 2006-11703-18
Sagsbeh.: ADJ
Fil-navn: Dokument 1

Besvarelse af spørgsmål nr. 278 (Alm. del – bilag 204 og 252), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 25. marts 2008.

Spørgsmål 278:

"Ministeren bedes kommentere henvendelserne fra Vibeke Gerlach om amalgam- og plastfyldninger, jf. alm. del - bilag 204 og 252, herunder bedes ministeren tilsende udvalget en opgørelse over de på nuværende tidspunkt indberettede bivirkninger forbundet med anvendelse af plastfyldninger og oplyse om der også er konstateret anafylaksireaktioner ved anvendelse af plastfyldninger. Ministeren bedes supplere oplysningerne med viden og erfaringer fra andre lande om plastfyldningers bivirkninger."

Svar:

Til besvarelsen af spørgsmålet har jeg anmodet Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen om bidrag.

Af Sundhedsstyrelsens udtalelse fremgår, at Sundhedsstyrelsen ikke anbefaler et forbud mod amalgam. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der i vort behandlingstilbud stadig skal være mulighed for at anvende amalgam i de tilfælde, hvor det er åbenbart, at en fyldning i dette materiale vil holde bedst, jf. Sundhedsstyrelsens rapport om udfasning af amalgam fra 2006.

Jeg kan hertil supplerende oplyse, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har anbefalet Miljøministeriet at ændre bekendtgørelsen om forbud mod import, salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens faglige anbefaling i rapporten. Miljøstyrelsen har meddelt, at bekendtgørelsen forventes ændret per 1. oktober 2008.

I 2006 blev der foretaget ca. 2.000.000 plastfyldninger i privat tandlægepraksis.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at den stigende anvendelse af plast har medført rapporter om et stigende antal af allergiske reaktioner. Der er rapporteret reaktioner hos patienter i form af slimhindereaktioner i mundhulen (bl.a. blæner og sår), hævelse af læber, perioralt erythem, synkebesvær og astmasymptomer.

For så vidt angår indberettede bivirkninger, kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen siden 1998, hvor indberetningspligten af disse blev obligatorisk, har modtaget fire indberetninger af alvorlige hændelser med plastfyldningsmaterialer til tandbehandling. Ud af de fire indberetninger var der i ét tilfælde tale om en anafylaktisk reaktion, og i tre tilfælde var der tale om andre lokaliserede allergiske reaktioner.

Lægemiddelstyrelsen har desuden modtaget en rapport fra Tyskland om et produkt, som har medført et tilfælde af alvorlig allergisk reaktion, men Lægemiddelstyre-

sen har herudover ikke kendskab til andre erfaringer fra de øvrige lande i EU-samarbejdet.

- . / . En oversigt over disse indberettede bivirkninger er vedlagt til udvalgets orientering.

Da Lægemiddelstyrelsen siden 1998 kun har modtaget indberetning om ét anafylaktisk chok og tre tilfælde af lokaliserede allergiske reaktioner i forbindelse med anvendelse af plastmaterialer, og da der af miljømæssige grunde ønskes en reduktion i brugen af kviksølv og dermed amalgam i tandplejen, er det Sundhedsstyrelsens anbefaling, at det fortsat skal være muligt at anvende både amalgam- og plastfyldninger som led i tandbehandling.

På denne baggrund vil Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fortsætte arbejdet med at udfase amalgam i tandplejen i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger.