

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 16. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-659
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 313

Besvarelse af spørgsmål nr. 313 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. april 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Jens Peter Verner (S).

Spørgsmål 313:

”Ministeren bedes oplyse hvornår Lægemiddelstyrelsen bliver opmærksom på, at man i forbindelse med skanning af nyrepatienter på Herlev brugte langt højere doser end normalt, doser som i nogle tilfælde oversteg det maksimalt anbefalelsesværdige.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Af udtalelsen fremgår følgende:

”Lægemiddelstyrelsen godkender lægemidler og registrerer og vurderer bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen fører derimod ikke tilsyn med anvendelsen af lægemidler på for eksempel sygehuse.

I forbindelse gennemgangen af en række publicerede artikler forud for udarbejdelsen af ”Redegørelse om kontrastmidlet Omniscan®” blev Lægemiddelstyrelsen opmærksom på, at der på Herlev Sygehus var blevet anvendt en relativt høj dosering (0,3 mmol/kg legemsvægt).

Herlev Sygehus’ anvendelse af den høje dosis fremgår af den artikel, der er nævnt i bilag 14 til redegørelsen. (Casper Rydahl, Henrik S. Thomsen og Peter Marckmann: High Prevalence of Nephrogenic Systemic Fibrosis in Chronic Renal Failure Patients Exposed to Gadodiamide, a Gadolinium-Containing Magnetic Resonance Contrast Agent. Investigative Radiology, Volume 43, nr. 2, februar 2008).”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.