

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 16. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-659
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 314

Besvarelse af spørgsmål nr. 314 (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 314:

”Ministeren bedes oplyse, hvilken videnskabelig baggrund Lægemiddelstyrelsen har haft, da styrelsen på et møde i Bivirkningsrådet den 27. september 2006 gav udtryk for, at det kunne være problematisk, hvis man på det foreliggende grundlag frarådede brug af Omniscan til nyrepatienter.”

Svar:

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

”Godkendelse af lægemidler bygger på en afvejning af fordele (virkning) over for risici (herunder bivirkninger) ved det enkelte lægemiddel, jf. lægemiddellovens § 8.

Den i spørgsmålet nævnte udtalelse i Bivirkningsrådet udtrykker den generelle opfattelse, at fravalg af godkendte lægemidler, der har været anvendt på mange patienter igennem en lang årrække, bør ske med forsigtighed, så længe det er uafklaret, om balancen mellem fordele og risici er forrykket væsentligt i forhold til godkendelsestidspunktet.

I september 2006 verserede spørgsmålet om risici ved brug af Omniscan® til nyrepatienter i EU's Bivirkningskomité. På et møde i komiteen i juni 2006 var det den almindelige opfattelse, at det var meget lidt sandsynligt, at der var en sammenhæng mellem Omniscan®/gadolinium og NSF.

Sammenholdt med Lægemiddelstyrelsens advarsel fra 29. maj 2006 om mistanken om, at der kunne være alvorlige bivirkninger i forbindelse med brug af Omniscan® til nyrepatienter, og i lyset af den viden, vi har i dag, må det medgives, at udtalelsen i Bivirkningsrådet, således som den er gengivet i referatet, fremstår noget unuanceret.”

Jeg kan henholde mig til styrelsens udtalelse.