

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 9. juni 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13001-522
Sagsbeh.: ANI
Fil-navn: SUU 371

Besvarelse af spørgsmål nr. 371 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 15. maj 2008.

Spørgsmål 371:

"I forlængelse af samrådsspørgsmål Z og Æ, bedes ministeren oplyse, hvor mange indberetninger om bivirkninger Lægemiddelstyrelsen har modtaget pr. år i perioden 2000-2007."

Svar:

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

"Lægemiddelstyrelsen har i perioden 2000 til 2007 modtaget 26.198 indberetninger om bivirkninger i Danmark.

Opgørelsen indeholder samtlige indberetninger fra sundhedspersoner, lægemiddelvirksomheder, patienter, pårørende og dyreejere. Det samlede antal bivirkningsindberetninger omfatter også lægemiddelvirksomhedernes opfølgende rapporter, der indeholder uddybende oplysninger vedrørende tidligere modtagne bivirkningsindberetninger, samt indberetninger fra forsøgsansvarlige om kliniske lægemiddelforsøg.

En bivirkning vil i nogle tilfælde blive indberettet flere gange. Til gengæld kan en indberetning indeholde oplysninger om flere bivirkninger og flere lægemidler.

De modtagne bivirkningsindberetninger fordeler sig således:

2000: 1.797 indberetninger
2001: 1.775 indberetninger
2002: 2.761 indberetninger
2003: 3.321 indberetninger
2004: 3.715 indberetninger
2005: 4.208 indberetninger
2006: 4.294 indberetninger
2007: 4.327 indberetninger

Hertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen i perioden 2000-2007 har modtaget 5.184 indberetninger om bivirkninger i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg i andre EU-/EØS-lande.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere i samme periode modtaget indberetninger om bivirkninger set i lande uden for EU og EØS (tredjelande) vedrørende lægemidler, der er markedsført i Danmark. Lægemiddelstyrelsen fører ikke statistik over antallet af indberetninger om bivirkninger fra tredjelande.

Medlemsstaterne i EU skal videregående indberetninger om bivirkninger til en fælles europæisk bivirkningsdatabase hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). De nationale myndigheder, herunder Lægemiddelstyrelsen, har adgang til oplysningerne i databasen. Lægemiddelstyrelsen har derved adgang til indberettede bivirkninger fra andre EU-lande.”