

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 13. marts 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0901837
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 257 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. februar 2009.

Spørgsmål nr. 257:

"Ministeren bedes, som lovet under besvarelsen af samrådsspørgsmål Q og R den 4. februar 2009, sende en oversigt over indberettede bivirkninger ved Omnican, som ministeriet og Lægemiddelstyrelsen har modtaget i årene 2003 -2006. "

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"I perioden 1. januar 2003 til 1. januar 2006 modtog Lægemiddelstyrelsen 3 danske indberetninger om bivirkninger ved Omnican:

Den første indberetning blev modtaget den 28. februar 2003 og indeholdt oplysninger om bivirkningerne muskelsmerter, ledsmerter og små knuder under huden.

Den anden indberetning blev modtaget den 26. maj 2003 og indeholdt oplysninger om bivirkningerne kvalme, opkastning og diarré. Indberetteren anførte i indberetningen, at der formentlig var tale om en allergisk reaktion.

Den tredje indberetning blev modtaget den 13. november 2003 og indeholdt oplysninger om bivirkningerne diarré, opkastninger, vigende diurese (udskillelse af urin), vejrtrækningsbesvær, lungeødem og uræmi (nedsat nyrefunktion).

I 2006 modtog Lægemiddelstyrelsen, som det fremgår af Omnicanredegørelsens afsnit 5.6, 28 danske indberetninger med bivirkningsdiagnosen NSF."

For så vidt angår indberettede bivirkninger til ministeriet, kan jeg oplyse, at lægemiddelbivirkninger efter lægemiddeloven ikke skal indberettes til ministeriet, kun til Lægemiddelstyrelsen. Ministeriet besidder ikke den sagkundskab, som er nødvendig til at kunne vurdere formodede bivirkninger og konstaterede lægemiddel-skader.

Som jeg har redegjort for i mit svar af 20. januar 2009 på spørgsmål nr. S 954 blev ministeriet i 2003 bekendt med en konkret sag om erstatning som følge af brug af Omnican. Sagen blev afgjort af Patientforsikringen i juni 2003, og ministeriet blev herefter underrettet med henblik på udbetaling af skadesbeløbet.

