

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

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

Besvarelse af spørgsmål nr. 259 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. februar 2009.

Spørgsmål nr. 259:

"Hvad var grunden til, at Lægemiddelstyrelsen i februar 2003 (Rapportnr. 20030349) ikke tillagde oplysningen om at bivirkningen var invaliderende betydning?"

Svar:

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

"Lægemiddelstyrelsen modtog den 28. februar 2003 en bivirkningsindberetning fra Bispebjerg Hospital vedrørende Omniscan. Det fremgår af indberetningen, at der var tale om en kvindelig nyrepatient med formodede bivirkninger i form af ledsmerter, muskelsmerter og små knuder under huden efter undersøgelse med Omniscan. Det fremgår videre af indberetningen, at bivirkningerne var invaliderende og havde forårsaget længerevarende eller varig uarbejdsdygtighed, men at de ikke var livstruende.

Lægemiddelstyrelsen registrerede indberetningen om bivirkningerne og orienterede indehaveren af markedsføringstilladelsen samt senere også EMEA og de øvrige EU-lande. Indberetningen blev optaget i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase som en rapport om formodede alvorlige (invaliderende) bivirkninger ved Omniscan.

Det var på daværende tidspunkt kendt, at Omniscan i meget sjældne tilfælde kan medføre ledsmerter. De i 2003 kendte bivirkninger fremgår af det produktresumé, som var gældende fra 17. august 1999 (bilag 8 til Omniscanredegørelsen):

Kvalme, opkastning, svimmelhed, utilpashed, overfølsomhedsreaktioner, kortvarigt ændret smagssans. Anafylaktoide reaktioner (kraftige allergiske reaktioner) forekommer. I yderst sjældne tilfælde er krampes observeret.

Meget sjældne <1:10.000 inkl. enkeltrapporter: Diarré, dyspnø (åndenød), rysten, angst, takykardi (abnormt hurtig hjerteaktion), ledsmerter, synsforstyrrelser og brystmerter.

Lægemiddelstyrelsen havde i 2003 modtaget én tidligere indberetning om muskelsmerter, nemlig i 2002. Bivirkningsindberetningen fra 2003 var den første, der omtalte knuder under huden.

De første bivirkningsindberetninger om NSF blev modtaget i Lægemiddelstyrelsen den 30. marts 2006. De omhandlede alle brug af Omniscan til nyrepatienter på

Herlev Hospital, jf. afsnit 6.1 i Omniscanredegørelsen. En af indberetningerne fra Herlev Hospital vedrørte den pågældende kvindelige nyrepatient.

Lægemiddelstyrelsen har løbende modtaget periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR) fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til Omniscan, jf. afsnit 5.7 i Omniscanredegørelsen. Disse rapporter indeholder blandt andet en fortegnelse over og gennemgang af alle bivirkninger ved Omniscan på verdensplan. NSF er første gang omtalt i den periodiske sikkerhedsopdateringsrapport, som blev udarbejdet for perioden 1. februar til 15. maj 2006.

Den første videnskabelige artikel, der beskrev et tidsmæssigt sammenfald mellem NSF og forudgående brug af et gadoliniumholdigt MR-kontrastmiddel (Omniscan), blev publiceret i januar 2006 og omhandlede 5 patienter fra et dialysecenter i Øst-rig, jf. afsnit 5.5 i Omniscanredegørelsen.

Lægemiddelstyrelsen har, som nævnt i Omniscanredegørelsens afsnit 5.7.4, gennemgået alle PSUR'er frem til foråret 2006. Der er ikke i disse PSUR'er fundet holdepunkter for, at indberetninger, der kunne have ledt til en tidligere erkendelse af sammenhængen mellem NSF og Omniscan, er blevet overset. Mere end 30 mio. patienter var i foråret 2006 blevet undersøgt med Omniscan, og frem til 31. januar 2006 forelå der kun 2 indberetninger, der vedrører – eller måske vedrører – NSF, jf. samme afsnit i redegørelsen.

Indberetningen fra Bispebjerg Hospital i 2003 gav – da den var enkeltstående – ikke anledning til at iværksætte særlige sikkerhedsforanstaltninger, ligesom den ikke gjorde det muligt at se en sammenhæng mellem Omniscan og NSF. Der var da heller ingen andre myndigheder, læger, forskere eller sygehuse, der opdagede sammenhængen før i 2006.”