

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

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

Besvarelse af spørgsmål nr. 262 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. februar 2009.

Spørgsmål nr. 262:

"Ministeren bedes oplyse, om Lægemiddelstyrelsen har indberettet og modtaget oplysninger om bivirkninger ved Omniscan til og fra andre lande, herunder organisationer og myndigheder som WHO, EMEA, FDA og lignende."

Svar:

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

"Lægemiddelstyrelsen skal ifølge bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler senest 15 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, der er set i Danmark, videregive indberetningerne til EMEA (Det europæiske Lægemiddelagentur), myndighederne i de øvrige EU- og EØS-lande samt indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Lægemiddelstyrelsen har derfor løbende orienteret EMEA, lægemiddelmyndighederne i de andre EU- og EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen om formodede alvorlige bivirkninger ved Omniscan set i Danmark. Det er også sket i forbindelse med modtagelse af indberetninger om NSF.

Den 11. maj 2006 orienterede Lægemiddelstyrelsen myndighederne i de øvrige EU-lande om mistanken om, at NSF var en bivirkning ved Omniscan, og udbad sig oplysninger om indberetninger om NSF i de andre landes bivirkningsdatabaser. Endvidere indbragte Lægemiddelstyrelsen sagen for EU's Bivirkningskomité.

I juni 2006 blev sagen første gang drøftet i EU's Bivirkningskomité. På dette tidspunkt var der i EU kendskab til 25 tilfælde af NSF som mulig bivirkning ved Omniscan. Det drejede sig om 20 tilfælde fra Danmark og 5 tilfælde fra Østrig. Der henvises i øvrigt til afsnit 6 i Omniscanredegørelsen.

Den 29. maj 2006 advarede Lægemiddelstyrelsen offentligheden om mistanken om, at der kunne være alvorlige bivirkninger i form af NSF i forbindelse med brug af Omniscan til patienter med betydelig nedsat nyrefunktion. Lægemiddelstyrelsen var på dette tidspunkt også i kontakt med de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, der udsendte en advarsel den efterfølgende måned, jf. afsnit 6.3 i Omniscanredegørelsen.

Lægemiddelstyrelsen er blevet orienteret af andre EU-lande om formodede alvorlige bivirkninger ved Omniscan. Det er typisk sket via det europæiske bivirkningssystem (eudravigilance).

Lægemiddelstyrelsen sender løbende kopi af modtagne bivirkningsindberetninger til WHO og har adgang til at søge i WHO's bivirkningsdatabase.”