

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 26. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 680 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 680:

”Ministeren bedes oplyse, om GE HealthCare A/S har overholdt de i 2003 gældende regler om bivirkningsindrapportering korrekt, når firmaet i sin sikkerhedsopdatering for Omniscan for perioden 2. februar 2003 til 31. juli 2003 på side 25 oplyser at: "No further information can be obtained." omkring den danske kvinde, der får NSF, selvom firmaet flere gange var blevet telefonisk kontaktet af læger fra Bispebjerg Hospital om sagen i februar 2003, og under disse samtaler har fået at vide, at patienten er stærkt invalideret og bundet til kørestol.”

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan oplyse følgende:

”Den omtalte periodiske sikkerhedsopdateringsrapport indeholder oplysninger om, at patienten har fået en ukendt dosis Omniscan i forbindelse med en MRI-undersøgelse af en cyste på nyren og tilstødende komplikationer. Patienten har ifølge rapporten fået muskelsmerter og ledsmerter, der blev behandlet med prednisolon og azathiopin. Det fremgår endvidere af rapporten, at patienten har udviklet små knuder under huden, samt at patienten ikke er blevet rask og har ”significant incapacity”. Herefter fremgår det af rapporten, at ”No further information can be obtained”.

Sikkerhedsopdateringsrapporten er udarbejdet af Amersham Health, der var indehaver af markedsføringstilladelsen til Omniscan fra 12. december 2001 til 23. maj 2006. GE Healthcare overtog først markedsføringstilladelsen den 23. maj 2006, jf. Lægemiddelstyrelsens redegørelse af 27. marts 2008 om kontrastmidlet Omniscan.

Vi kan ikke vurdere, om Amersham Health har udeladt oplysninger i den periodiske sikkerhedsopdatering, da vi ikke har kendskab til, hvilke oplysninger læger fra Bispebjerg Hospital har givet virksomheden pr. telefon, herunder om virksomheden har fået oplyst, at patienten var ”stærkt invalideret og bundet til kørestol.”

Ifølge bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler skal indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger og forelægge disse fortegnelser for Lægemiddelstyrelsen i form af periodiske sikkerhedsopdateringer på nærmere fastsatte tidspunkter.

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 20. oktober 2009
Sags nr.: 0906782
Sagsbeh.: SUM-
LBU/Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 93305

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal have en sagkyndig person, som er ansvarlig for oprettelse og drift af et system, der sikrer, at alle oplysninger om formodede bivirkninger, som indberettes til virksomhedens ansatte, samles og behandles, så de er tilgængelige mindst ét sted i Den Europæiske Union/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Lisette Bulig