

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Horten,
Att.: Advokat Martin Dræbye Gantzhorn,
Philip Heymans Allé 7,
Box 191,
2900 Hellerup

Omniscan.

De har ved breve af 6. april og 14. maj 2010 fremsendt bemærkninger til sagen.

Lægemiddelstyrelsen har derefter truffet følgende afgørelse:

Afgørelse:

Lægemiddelstyrelsen finder på det foreliggende grundlag, at Amersham Health A/S overtrådte dagældende lægemiddellovs¹ § 19, stk. 2 ved ikke at underrette styrelsen om Patientforsikringens oplysninger i brev af 28. maj 2004 vedrørende bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen finder, at oplysningerne om bivirkninger i den periodiske sikkerhedsopdateringsrapport vedrørende Omniscan for perioden 1. februar 2004 til 31. januar 2005 er ufyldestgørende, og at rapporten ikke opfylder § 4, stk. 1, nr. 6, i dagældende bekendtgørelse nr. 262 af 19. april 2004².

Styrelsen har besluttet ikke at foretage sig yderligere i sagen, da den er forældet³.

Begrundelse:

Amersham Health A/S modtog den 1. juni 2004 en kopi af Patientforsikringens brev/afgørelse af 28. maj 2004 vedr. erstatning for lægemiddelskader efter undersøgelse (MR-angiografi) med Omniscan.

Det fremgår af brevet, at Patientforsikringen har vurderet, at det er overvejende sandsynligt, at *afgik ved døden som følge af en lungeemboli, som blev udløst af den omfattende*

¹ Lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 (med senere ændringer).

² Bekendtgørelse nr. 262 af 19. april 2004 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.

³ Det følger af straffelovens § 93, at forældelsesfristen er 2 år, når der ikke er hjemlet højere straf end fængsel i 1 år for overtrædelsen.

21. maj 2010

T (dir.) +45 44 88 95 20
mda@dkma.dk

Journal nr:
1121-959

Vor ref: Morten Dahl Nielsen



immobilisering. Patientforsikringen har ifølge brevet lagt vægt på, at *immobiliseringen var udløst af den omfattende lægemiddelskade.*

Det følger af § 19, stk. 2, i den dagældende lægemiddellov, at indehaveren af markedsføringstilladelsen omgående skal underrette Lægemiddelstyrelsen, såfremt der konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet.

Ved en alvorlig bivirkning⁴ fremkaldt af et lægemiddel til human brug forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade. Det fremgår af § 2, stk. 3, i dagældende bekendtgørelse nr. 567 af 28. juni 2002 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at immobilisering er en alvorlig bivirkning, og at det må anses for overvejende sandsynligt, at denne tilstand konkret medførte lungeemboli og patientens død.

Amersham Health A/S ses ikke at have underrettet Lægemiddelstyrelsen om oplysningerne fra Patientforsikringen. De oplyser i brev af 6. april 2010, at oplysningerne fra Patientforsikringen om patientens immobilisering, lungeemboli og dødsfald blev indføjjet i virksomhedens CIOMS-rapport den 8. juni 2004, og at Amersham Health A/S sendte rapporten til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået sin journal og registreringer i styrelsens bivirkningsdatabase og kan konstatere, at styrelsen ikke har modtaget en sådan indberetning fra Amersham Health A/S. Styrelsen anmodede derfor ved e-mail af 15. april 2010 Dem om at dokumentere, at omtalte rapport blev sendt til Lægemiddelstyrelsen. De oplyser i brev af 14. maj 2010, at rapporten blev sendt fra Amersham Healths centrale sikkerhedsenhed i Norge til virksomhedens danske afdeling med henblik på videresendelse til Lægemiddelstyrelsen. De oplyser videre i brevet, at det var standard praksis at videresende denne type rapporter til de relevante myndigheder, og at GE Healthcare mener, at det også er sket i den konkrete sag. Dette skal imidlertid sammenholdes med, at Lægemiddelstyrelsen ikke har registreret modtagelse af rapporten, og at

⁴ Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion fremkaldt af et lægemiddel, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes til mennesker med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdom eller til retablering, korrektion eller ændring af fysiologiske funktioner, jf. § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 567 af 28. juli 2002 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

De ikke kan dokumentere, at rapporten rent faktisk er blevet sendt til Lægemiddelstyrelsen.

Hertil kommer, at GE Healthcare A/S i maj 2006 indsendte information til Lægemiddelstyrelsen om dødsfald. Denne information er registreret som "FOLLOW UP FROM MAH" (MAH er forkortelse for marketing authorisation holder) i styrelsens database. GE Healthcare oplyste i den forbindelse, at "On 16 October 2003, the patient suffered pulmonary embolism due to immobilisation and died", og at disse oplysninger stammer fra Patientforsikringen.

På det foreliggende grundlag er det Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at Amersham Health A/S ikke underrettede styrelsen i juni 2004 om bivirkninger og dermed overtrådte den dagældende lægemiddellovs § 19, stk. 2.

Det følger af § 4, stk. 1, nr. 6, i dagældende bekendtgørelse nr. 262 af 19. april 2004 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v., at en periodisk sikkerhedsopdatering skal indeholde en fortegnelse over og gennemgang af alle formodede bivirkninger registreret i den aktuelle periode, herunder alle alvorlige og ikke alvorlige formodede bivirkninger.

Sagen om er kort omtalt i den periodiske sikkerhedsopdateringsrapport vedrørende Omniscan for perioden 1. februar 2004 til 31. januar 2005 under overskriften "Follow up reports" i afsnit 6.1, General considerations.

Sikkerhedsopdateringsrapporten indeholder følgende oplysninger:

"A follow-up report on case number [redacted] - previously reported with reactions myalgia, arthralgia and subcutaneous nodule - has provided important new information. This led to a recoding of the adverse reactions to "renal insufficiency" and "hypersensitivity" in this female patient with the concomitant disease impaired renal function needing peritoneal dialysis."

Det er vores vurdering, at rapportens oplysninger om bivirkninger var ufyldstgørende set i forhold til de oplysninger, som Amersham Health A/S havde modtaget fra Patientforsikringen den 1. juni 2004, og at rapporten ikke opfylder kravet om en gennemgang af alle formodede bivirkninger registreret i den aktuelle periode, jf. § 4, stk. 1, nr. 6 i bekendtgørelse nr. 262 af 19. april 2004. Der mangler således væsentlige oplysninger om, at

var blevet immobiliseret og som følge heraf havde
fået lungeemboli og døde den 16. oktober 2003.

Klagevejledning:

De kan klage over denne afgørelse til Indenrigs- og
Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K.

Med venlig hilsen


Morten Dahl Nielsen

Kopi til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet