

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 26. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 683 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 683:

”Er det efter ministerens opfattelse i strid med bivirkningsindsrappingsreglerne, at GE HealthCare i sikkerhedsrapporten for Omniscan for perioden for 1. februar 2004 til 31. januar 2005 på side 19 af hovedrapporten omtaler sagen uden at nævne dødsfaldet og kun med angivelse af, at der er "important new information. This led to a recording of the adverse reactions to 'renal insufficiency' and 'hypersensitivity' in this female patient with the concomitant impaired renal function needing peritoneal dialysis."?”

Svar:

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

”Sikkerhedsopdateringsrapporten er udarbejdet af Amersham Health, der som nævnt i besvarelsen af spørgsmål 680 var indehaver af markedsføringstilladelsen til Omniscan på daværende tidspunkt.

Kvindens bivirkninger og grundlidelse er nævnt under overskriften ”Follow up reports” i sikkerhedsopdateringsrapportens afsnit 6.1, General considerations. Dødsfaldet er ikke nævnt i rapporten.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med, hvorfor Amersham Health ikke har nævnt dødsfaldet i rapporten.

En periodisk sikkerhedsopdatering skal indeholde en fortegnelse over og gennemgang af alle formodede bivirkninger registreret i den aktuelle periode.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Lisette Bulig

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.: 93316