



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 30. marts 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1103270
Dok nr.: 480669

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. marts 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 528 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål:

”Ministeren bedes redegøre for, hvilke initiativer han vil tage for at skærpe overvågningen af gravides brug af medicin med henblik på at afsløre eventuelle bivirkninger på et så tidligt tidspunkt som muligt.”

Svar:

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen allerede har fokus på overvågning af gravides brug af medicin og indberetninger om formodede bivirkninger hos gravide og nyfødte i forbindelse med tilrettelæggelsen af bivirkningsarbejdet.

Desuden forventer Lægemiddelstyrelsen senere på året at idriftsætte et nyt modul til styrelsens IT-system, der kan bearbejde store mængder af bivirkningsdata statistisk, og det har særlige funktioner til signalgenerering, der kan hjælpe med til at udpege medicin, hvor risikoprofilen kan være ændret og derfor skal analyseres nærmere. Systemet kan dermed bidrage til at identificere nye bivirkninger på et tidligere tidspunkt, herunder bivirkninger ved gravides brug af medicin.

Jeg kan desuden oplyse, at jeg i den kommende *Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013* vil sætte særlig fokus på overvågning af lægemidler, der ordineres til gravide.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Mette Touborg Heydenreich