



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: 2. maj 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1104454
Dok nr.: 505721

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 602 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål:

"Hvordan vil ministeren sikre, at gravide og deres børn ikke reelt bliver forsøgspersoner, når først et præparat godkendes, og lægerne begynder at udskrive det også til gravide og ammende? (jf. Jyllands-Posten, 7. marts 2011, "Gravide tester medicin uden at vide det")."

Svar:

Jeg kan oplyse, at lægemiddelvirksomhederne i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel skal aflevere dokumentation for kvalitet, effekt og sikkerhed, herunder bivirkninger.

I de undersøgelser, som danner grundlaget for Lægemiddelstyrelsens udstedelse af markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel, belyses eventuelle fosterskadelige effekter først og fremmest i dyreforsøg (reproduktionstoksikologiske forsøg). Det betragtes generelt som etisk uacceptabelt at afprøve nye lægemidler på gravide kvinder. Derfor er der strenge krav om anvendelse af sikker prævention hos kvinder i den fertile alder, når de indgår i kliniske forsøg.

Trods alle forholdsregler om sikker prævention er det ikke ualmindeligt, at enkelte kvindelige forsøgspersoner bliver gravide i løbet af et klinisk udviklingsprogram. Der bliver gjort store bestræbelser på at indsamle så meget information som muligt vedrørende disse graviditeter. For lægemidler, hvor dyreforsøg og eventuelle oplysninger om mennesker ikke giver anledning til særlig bekymring på godkendelsestidspunktet, vil der som hovedregel blive indføjet en passus i produktresumeeet, om at erfaringsgrundlaget er ringe, og at lægemidlet ikke anbefales til gravide eller ammende.

For at skærpe lægernes opmærksomhed over for bivirkninger, der kan have forbindelse til brugen af lægemidler under graviditet eller amning, og for at sikre at disse oplysninger bliver indberettet til Lægemiddelstyrelsen, vil jeg i en kommende handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning sætte særlig fokus på overvågning af lægemidler, der ordineres til gravide eller ammende.

Jeg kan i øvrigt henvise til mine besvarelser af spørgsmål nr. S 840 af 17. januar 2011, spørgsmål nr. 338 (Alm. del) af 7. februar 2011, spørgsmål nr. S 1521 og spørgsmål nr. 603 (Alm. del) af 13. april 2011.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Mette Touborg Heydenreich