



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 11. august 2011  
Enhed: Primsund  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1107851  
Dok nr.: 612379

Folketingets Sundhedsudvalg har den 5. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 898 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 898 (alm. del):

"Er ministeren bekendt med, at Omniscan også er blevet brugt til røntgenundersøgelser, herunder CT-skanning, selvom kontrastmidlet ikke er godkendt hertil? Desuden bedes ministeren oplyse, om ministeren har undersøgt, om disse patienter efterfølgende har udviklet Nefrogen Systemisk Fibrose (NSF)?"

Svar:

Som det fremgår af mit foreløbige svar af 14. juli 2011, har jeg anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for min besvarelse af spørgsmålet.

Jeg har i den anledning modtaget følgende faglige udtalelse, som jeg kan henholde mig til:

"Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at professor Henrik S. Thomsen i flere breve til styrelsen og til Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anført, at læger har brugt gadoliniumholdige kontrastmidler til røntgenundersøgelser, selv om de ikke er godkendt hertil.

Sundhedsstyrelsen har ikke kunnet bekræfte, at gadoliniumholdige kontrastmidler anvendes til CT-skanninger i Danmark.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at læger som udgangspunkt må ordinere lægemidler off-label, dvs. til en anvendelse, som lægemidlet ikke er registreret og godkendt til. Læger skal altid udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres faglige virke og skal være særligt omhyggelig med informationen til patienter ved off-label behandling.

Det fremgår dog af Sundhedsstyrelsens kliniske retningslinjer af 18. september 2009 for undersøgelse af nyresyge patienter med kontraststoffer – med særligt fokus på gadoliniumholdige kontraststoffer ved MR-skanning, punkt 3.2.2, at gadoliniumholdige kontraststoffer aldrig må anvendes som kontraststof til røntgenundersøgelser."

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen