



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 15. december 2011  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMSAH  
Sags nr.: 1112749  
Dok. nr.: 745046

## Orientering om en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen vedr. brug af lokalbedøvelseslægemidlet articain i forbindelse med tandbehandling

Til udvalgets orientering fremsendes hermed en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen i sagen vedr. lokalbedøvelseslægemidlet articain i forlængelse af en mail af 8. november 2011 til Sophie Hæstorp Andersen og Jonas Dahl fra professor Søren Hillerup, Odontologisk Institut, Københavns Universitet.

Søren Hillerup oplyser i sin mail af 8. november 2011, at Lægemiddelstyrelsen har misinformeret og bagatelliseret risikoen ved lokalbedøvelseslægemidlet articain, som ifølge hans oplysninger har skadet over 200 danskere i form af blandt andet nerveskader. Han har i forbindelse med sin mail fremsendt en række avisartikler om problemstillingen.

Søren Hillerup anfører, at det er et problem, at nogle tandlæger stadig benytter articainholdige bedøvelsesmidler til bedøvelse i underkæben. Han anfører endvidere, at Lægemiddelstyrelsen senest har pålagt indehaveren af markedsføringstilladelsen en ny risikooptatering, men at indehaveren i den forbindelse er inhabil.

Lægemiddelstyrelsen anfører i styrelsens udtalelse til sagen blandt andet, at lægemidlet Articain har været markedsført i flere europæiske lande siden 1976 og i Danmark siden år 2000. Der findes i dag 5 markedsførte articainholdige lægemidler på det danske marked (Septanest, Septocaine, Dentocaine, Ubistesin og Ubistesin Forte). Der har i en årrække været en diskussion i Danmark om risikoen for nerveskader ved anvendelse af articain, herunder om der er en højere risiko for nerveskader ved anvendelse af lægemidlet sammenlignet med andre lokalbedøvelseslægemidler.

Lægemiddelstyrelsen anfører endvidere, at det er velkendt, at articain ligesom andre bedøvelsesmidler kan forårsage nerveskader i forbindelse med tandbehandling. Risikoen for nerveskader er beskrevet i lægemidlernes produktinformation. Lægemiddelstyrelsen foretager derfor løbende en vurdering af, om der er nye eller ændrede risici ved godkendte lægemidler, der indeholder articain, og om der skal iværksættes særlige sikkerhedsforanstaltninger. De indberettede bivirkninger samt de offentliggjorte artikler fra professor Søren Hillerup er indgået i vurderingerne. Lægemiddelstyrelsen har ligeledes inddraget internationale erfaringer og har involveret de øvrige lægemiddelfmyndigheder i EU i forbindelse med vurderingen af sikkerheden ved articain.

Lægemiddelstyrelsen anfører endvidere, at articain og risikoen for nerveskader har på dansk initiativ været drøftet i EU's bivirkningskomite i 2005 og 2006. Konklusionen var, at der ikke var sket afgørende ændringer articains sikkerhedsprofil siden tidspunktet for påbegyndelse af markedsføringen. Der fandtes således ikke grundlag for at ændre de gældende retningslinjer for anvendelse af articain, som fremgik af produktresumet. Desuden har risikoen for nerveskader senest været drøftet på EU-plan i 2009 i forbindelse med godkendelsen af to generiske lægemidler, der begge indeholder articain. Her var konklusionen blandt lægemiddelmyndighederne i EU, at der ikke var tilstrækkelig dokumentation for en højere risiko for nerveskader ved anvendelse af articain sammenlignet med andre lokalbedøvelsesmidler.

På baggrund af nye offentliggjorte artikler om articain af professor Søren Hille-rup har Lægemiddelstyrelsen besluttet at foretage endnu en revurdering af risikoen for nerveskader. Lægemiddelstyrelsen har derfor bedt den franske producent, Spécialités Septodont, om at indsende en ekstraordinær periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). En sådan sikkerhedsopdatering skal bl.a. indeholde en gennemgang af alle formodede bivirkninger på verdensplan, en præsentation af sikkerhedsundersøgelser og relevant videnskabelig litteratur offentliggjort i den aktuelle periode.

PSUR'en skal være Lægemiddelstyrelsen i hænde senest den 15. december 2011.

Lægemiddelstyrelsen vil herefter gennemgå den ekstraordinære PSUR fra Spécialités Septodont og efter en faglig vurdering tage stilling til, om der skal iværksættes sikkerhedsmæssige initiativer samt om der er grundlag for at iværksætte ændringer af produktinformationen.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Sanne Have