

Folketingets Sundhedsudvalg

København 14. marts

## Vedrørende anvendelsen af off-label medicin til igangsættelse af fødsel

Vi er to jordemødre og lektorer, der i oktober 2012 har forelagt Sundhedsstyrelsen en række sager, hvor gravide kvinder har fået fødslen igangsat med Misoprostol. Vi vil gerne kort beskrive disse sager for jer og begrunde, hvorfor vi er bekymrede for gældende praksis. Vi ønsker også at gøre Sundhedsudvalget opmærksom på Sundhedsstyrelsens rolle.

Misoprostol er et ikke godkendt lægemiddel som i 2012 anvendtes på 14 ud af 22 fødesteder i Danmark. Vi har fremlagt 12 sager for Sundhedsstyrelsen (og flere er kommet til efter presseomtalen) hvor kvinder og deres ufødte børn har haft alvorlige bivirkninger ved fødslen. Det drejer sig bl.a. om 3 døde børn, et hjerneskadet barn, 3 bristninger af ikke tidligere arret livmoder og 1 bristning på tidligere arret livmoder, samt flere tilfælde af svære blødninger (se den vedlagte power point præsentation, der er anvendt i forbindelse med mødet i Sundhedsstyrelsen).

Debatten omkring indførelsen af Misoprostol var også oppe og vende i det tidlige forår 2004. Sundhedsstyrelsen udsendte så i oktober 2004 en meddelelse til de obstetriske afdelinger, de bad afdelingerne om at nedsætte den anvendte dosis fra 50 mikrogram til 25 mikrogram vaginal Misoprostol og de pointerede, at afdelingerne skulle indberette alle bivirkninger til lægemiddelstyrelsen. Desværre fulgte Sundhedsstyrelsen ikke op på dette. De fleste af de sager vi har fremlagt med alvorlige bivirkninger er *ikke* blevet indberettet som bivirkning til lægemiddelstyrelsen af sygehusene. Flere kvinder, har fået afslag på deres anmodning om at få indberettet bivirkninger og de er *ikke* blevet oplyst om deres mulighed for selv at foretage en anmeldelse til lægemiddelstyrelsen. I Berlingske Tidende fra 11.marts omtales en sådan sag som senere fik tilkendt en omfattende erstatning fra Patientskedeforsikringen.

De alvorlige cases vi har fremlagt er kvinder med helt *normalt* graviditetsforløb, hvor fødslen er sat i gang med den *laveste* dosis Misoprostol og afdelingernes guidelines er fulgt. Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik (DSOG) og Sundhedsstyrelsen har i de senere dages presseomtale (se bl.a. <http://www.b.dk/emne/tags/misoprostol>) lagt vægt på, at de beskrevne forløb er et resultat af problemer med delegering og fejlmedicinering. De frikender problemet med Misoprostol og sætter aben hos den enkelte jordemoder og læge. Der er ikke tvivl om, at der er forekommet utilsigtede hændelser på afdelingerne f. eks er midlet givet til kvinder, der tidligere har fået kejsersnit. Vores cases kan imidlertid *ikke* bekræfte, at det kun drejer sig om fejlbehandling. De peger på, at der er alvorlige bivirkninger ved stoffet også ved små doser.

Vores cases rejser ikke blot spørgsmålet om Misoprostol's bivirkningsprofil og manglende indberetninger af bivirkninger. De rejser også spørgsmål om patientrettigheder. Flere af kvinderne

fortæller, at de *ikke* har modtaget information om Misoprostols bivirkninger i forbindelse med, at deres fødsel er blevet sat i gang. Billedet af en kultur, der undlader at informere patienter om mulige alvorlige bivirkninger, styrkes af en undersøgelse, som vi gennemførte i 2012. Vi undersøgte det skriftlige informationsmateriale, som sygehusene udlever til kvinder, hvis fødsel skal igangsættes. I ingen af disse pjecer beskriver de alvorlige bivirkninger til igangsættelse. De understreger risikoen ved fortsat graviditet, men de undlader at nævne, at intervention altid er forbundet med risici. Flere af pjecerne indeholder end ikke information om lægemidlets navn eller indholdsstof og gør det derfor svært for kvinden selv at opsøge information. Desuden har vi fået henvendelser fra kvinder, der har bedt om at få deres fødsel sat i gang med det godkendte middel Minprostin, men hvor denne anmodning er blevet afvist af afdelingerne.

DSOG er det eneste lægefaglige selskab i Danmark, der anbefaler et off-label præparat rutinemæssigt, hvor der allerede eksisterer et godkendt præparat. Da DSOG i begyndelsen af det nye årtusinde anbefalede den rutinemæssige brug af Misoprostol kunne man end ikke købe produktet i Danmark. Derfor fremstilles det på lokale sygehuse. Denne massefremstilling har været kontroversiel og ikke alle sygehusapotekere har villet udføre dette. Spørgsmålet er om denne omfattende produktion af et off-label middel udgør en massefremstilling af lægemidler som omtalt i forarbejdet til Apotekerloven. For en uddybning se Kammeradvokatens rapport. Spørgsmålet er også om der er tilstrækkelig grundlag for, at antage at sikkerhedsspørgsmålet er i orden.

Vi vedlægger:

- Power point præsentation som blev anvendt ved mødet i Sundhedsstyrelsen den 2. oktober
- Kammeradvokatens rapport om off-label medicin
- Den Amerikanske Sundhedsstyrelses (FDA) indlægsseddel til Cytotec (vigtige passager er fremhævet)

Vi ser frem til mødet hos jer.

Med venlig hilsen

Jette Aaroe Clausen

Lektor, MHH, Ph.d.

Professionshøjskolen

Metropol

Tagensvej 18

København

Telefon 7248 7648

Eva Rydahl

Lektor, Cand. Scient. San.

Telefon 7248 7644

