

Bilag 4 : Endeligt referat fra SST



Danish Health and Medicines Authority

REFERAT

| | |
|------------------|--|
| Emne | Igangsættelse af fødsler med misoprostol |
| Mødedato | 2. oktober 2012 |
| Sted | Sundhedsstyrelsen |
| Deltagere | Jordemoder og lektor i jordemoderkundskab Jette Aaroe Clausen Jordemoder og lektor i jordemoderkundskab Eva Rydahl Sagkyndig i gynækologi og obstetrik Kim Toftager Sagkyndig i jordemodervæsen Heidi Astrup Fischer Enhedschef Steffen Thirstrup Overlæge Lena Graversen Læge Mette Lund Jespersen (referent) |

03-12-2012
j.nr. 1-1611-14/1/
MLJ

Tilsyn og Patientsikkerhed

Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7402

E-post sst@sst.dk
Web sst.dk

Dir. tlf. 7222 7513
E-post eft@sst.dk

Referat af møde den 2. oktober 2012

Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl har ved brev af den 18. juni 2012 anmodet om et møde med Sundhedsstyrelsen, da de, ifølge deres brev, lå inde med materiale, der pegede på en problematisk praksis vedrørende igangsættelse af fødsler med misoprostol på danske fødesteder.

Sundhedsstyrelsen gjorde indledningsvist opmærksom på, at styrelsen på mødet gerne ville drøfte Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahls resultater, men at hvis styrelsen skal forholde sig til oplysningerne konkret, er det nødvendigt, at styrelsen får en skriftlig fremstilling. Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl oplyste, at de ikke havde mulighed for at udarbejde en sammenkrivning af deres resultater. Som baggrund herfor oplyste de, at arbejdet havde været omfattende og var sket i deres fritid uden betaling.

Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl præsenterede herefter et oplæg om brugen af misoprostol i Danmark, herunder hvordan brugen af misoprostol har ændret sig i perioden fra 2005 til 2012. Det fremgik heraf, at nogle fødeafdelinger, der anvender misoprostol til igangsættelse af fødsler, er begyndt at anvende dobbelt dosis på anden dag af igangsættelsen.

Eva Rydahl og Jette Aaroe Clausen fremlagde en analyse, de havde lavet vedr. sammenligning af minprostin og misoprostol. De havde ikke foretaget en sammenligning af eller beskrivelse af andre anvendte igangsætningsmetoder herunder bivirkninger.

Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl havde desuden indhentet og gennemgået fødeafdelingernes informationsmateriale til kvinder, der skal have fødslen sat i gang med misoprostol. Det var deres vurdering, at dette materiale var af dårlig kvalitet. Det fremgik ikke af undersøgelsen, om kvinderne derudover fik mundtlig information.

Sundhedsstyrelsen oplyste, at patienterne altid skal informeres mundtligt om deres helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Skriftligt informationsmateriale kan således ikke stå alene.

Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl gennemgik desuden 12 cases om kvinder, der havde haft komplikationer efter igangsættelse af fødsel med misoprostol. Casene var foregået i en periode fra 2003 til 2012. Efter det oplyste var 8 af de 12 cases ikke indberettet som bivirkning. Det var på baggrund heraf deres vurdering, at der var en stor underrapportering af bivirkninger efter brug af misoprostol til igangsættelse af fødsler, og at kvinderne burde tilbydes en anden behandling.

I den forbindelse blev det drøftet, hvilken behandling en patient kan få og om patienter selv frit kan vælge hvilken form for behandling de vil have. Sundhedsstyrelsen lovede at fremsende en skriftlig afklaring af dette.

I april 2012 afholdt Sundhedsstyrelsen et møde med Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) og Jordemoderforeningen hvor igangsættelse af fødsler med misoprostol blev drøftet. Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl har fået referatet fra dette møde tilsendt. På mødet blev det drøftet, om der var et generelt problem med delegation af misoprostol til jordemødre, og om der var brug for en indsats for at undgå, at præparatet ved en utilsigtet hændelse blev givet til gravide, som tidligere havde fået kejsersnit eller, at der sker forveksling af doser.

Sundhedsstyrelsen er, på baggrund af denne problemstilling og bivirkningsindberetninger, ved at udarbejde en meddelelse til de obstetriske afdelinger, hvori det indskræpes, at der ved rammedelegation af lægemidler, herunder misoprostol til jordemødre, skal foreligge en instruks der blandt andet beskriver under hvilke forudsætninger jordemødrene må behandle med misoprostol, hvilke bivirkninger der kan være ved behandlingen, og hvilke kontraindikationer der er til behandlingen.

Sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at der nok generelt rapporteres for få bivirkninger, hvilket også gælder for bivirkninger efter brug af misoprostol til igangsættelse af fødsel. Tidligere var læger kun forpligtet til at indberette bivirkninger på godkendte præparater, der blev anvendt på korrekt vis, men fra den 12. juli 2012 er læger også forpligtet til at indberette alle bivirkninger til Sundhedsstyrelsen både ved lægemidler der anvendes off-label og ved fejlmedicinering med videre.

I den planlagte meddelelse vil Sundhedsstyrelsen præcisere, at læger har pligt til at indberette alle formodede alvorlige bivirkninger til styrelsen.

På baggrund af Eva Rydahl og Jette Aaroe Clausens oplysninger om fødeafdelingernes informationsmateriale til kvinder, der skal have sat fødslen sat i gang, vil styrelsen desuden oplyse de obstetriske afdelinger om, at de, jf. Sundhedsloven, er forpligtet til at indhente informeret samtykke til behandling.

Styrelsen vil videre henvise til styrelsens meddelelse fra 2004 om igangsætning af fødsler med Cytotec (misoprostol), hvor styrelsen henstiller til de ob-

stetriske afdelinger, at de ved igangsættelse af fødsler med Cytotec, følger Dansk Selskab for Obstetrisk og Gynækologi's vejledning om anvendelse af Cytotec.

Lena Graversen
Overlæge