

Bilag 5: Kommentarer til endeligt referat fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen

Afdeling for Tilsyn og Patientsikkerhed

Att: Lena Graversen

København 4. december 2012

Kommentar til Sundhedsstyrelsens andet udkast til referat fra mødet den 2. oktober

Vi har modtaget Sundhedsstyrelsens mail fra 3. december. Vi er glade for, at en del af vores kommentarer til udkast til referat fra mødet den 2. oktober er taget til efterretning, blandt andet fremgår det nu, at vi har fremlagt 12 igangsættelsesforløb for Sundhedsstyrelsen. Imidlertid ærgrer det os, at Sundhedsstyrelsen ikke har valgt at bibeholde vores beskrivelse af disse tilfælde, idet de fleste af disse tilfælde er ganske voldsomme f.eks. uterusrupturer på uarret uterus, 3 døde børn, svær asfyxi ...).

Vi bemærker desuden, at Sundhedsstyrelsen har valgt at udelade flere væsentlige pointer fra vores bemærkninger til udkast til referat. I en følgemail begrundes Sundhedsstyrelsen denne prioritering med henvisning til at referatet jo er et beslutningsreferat og at det derfor bør være kortfattet. Det er ikke umiddelbart forståeligt for os hvorfor Sundhedsstyrelsen lægger så stor vægt på det kortfattede. Baggrunden for mødet var vores henvendelse til Sundhedsstyrelsen og et ønske om at informere Sundhedsstyrelsen om vores arbejde omkring Misoprostol's anvendelse på Danske fødesteder. Vi opfatter derfor mødet som et **orienterende** møde. Vi har ikke opfattelsen af, at vi har deltaget i et møde, hvor vi har været indbudt til at deltage i den beslutningsproces, der har ledt frem til de konklusioner som Sundhedsstyrelsen afslutningsvis skitserer i referatet.

Vi må naturligvis acceptere, at Sundhedsstyrelsen har pennen i hånden og dermed kan Sundhedsstyrelsen også beslutte hvad, der står i det endelige referat. Vi ser imidlertid væsentlige mangler og håber at Sundhedsstyrelsen vil overveje følgende:

- 1) Sundhedsstyrelsen skriver at: " 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"

På mødet den 2. oktober fremhævede vi, at Kammeradvokaten i rapporten: **Anbefaling af anvendelse af lægemidler udenfor godkendte indikationer** stilet til Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin vurderer, at patienter bør oplyses om, at det tilbudte lægemiddel anvendes off-label. Vi understregede at sundhedspersonalet herunder jordemødre er usikre om gældende regler og der er brug for Sundhedsstyrelsens udmelding. Vi opfordrer derfor Sundhedsstyrelsen til at understrege, at de obstetriske afdelinger bør oplyse patienterne om at de behandles med et off-label præparat. Sundhedsstyrelsen bør også understrege, at kvinder ifølge Sundhedsloven § 16 har ret til information om **andre** lægefagligt forsvarede behandlingsmuligheder.

- 2) Sundhedsstyrelsen skriver at: *"I den planlagte meddelelse vil Sundhedsstyrelsen præcisere, at læger har pligt til at indberette alle formodede alvorlige bivirkninger til styrelsen."* Ifølge bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger skal **alle** formodede bivirkninger indberettes. Det er det grundlæggende princip og undtagelser gælder kun når der er tale om godkendte lægemidler og kendte bivirkninger. **Vi forstår ikke hvorfor Sundhedsstyrelsen begrænser indberetningen til alvorlige bivirkninger.** Der er jo tale om et ikke godkendt lægemiddel (Misoprostol) dvs. et lægemiddel hvor bivirkningsprofilen ikke er kendt. I litteraturen beskrives en række bivirkning til Misoprostol igangsættelse: uterusruptur, blødning, dødt foster. De hyppigste bivirkninger beskrives som grønt fostervand, hyperstimulation og påvirket føtal hjertelyd. Hyperstimulation kan være en livstruende tilstand men er det ikke altid. Hyperstimulation kan medføre at kvinden behandles med vehæmmende medikament. Grønt fostervand kan være en følge af hyperstimulation, men er det ikke altid. **Det vil være beklageligt hvis Sundhedsstyrelsens formulering fører til, at de obstetriske afdelinger undlader at indberette disse bivirkninger. Sundhedsstyrelsen bør understrege at alle bivirkninger til Misoprostol skal indberettes, idet der mangler viden om Misoprostol's bivirkningsprofil.**
- 3) Sundhedsstyrelsen skriver at: *" Styrelsen vil videre henvise til styrelsens meddelelse fra 2004 om igangsætning af fødsler med Cytotec (Misoprostol), hvor styrelsen henstiller til de obstetriske afdelinger, at de ved igangsættelse af fødsler med Cytotec, følger Dansk Selskab for Obstetrisk og Gynækologis vejledning om anvendelse af Cytotec."* På mødet den 2. oktober understregede vi, at flere obstetriske afdelinger er begyndt at anvende 50 mikrogram Misoprostol vaginalt på anden dagen af igangsættelserne. Denne praksis følger ikke Sundhedsstyrelsens meddelelse fra 2004. Vi understregede også, at nogle afdelinger er gået over til at anvende 100 mikrogram Misoprostol oralt. Sundhedsstyrelsens formulering i referatet er ikke tilstrækkelig klar på dosis og administrationsmåde. **På mødet fremgik det, at Sundhedsstyrelsen ville indskærpe, at man ikke skulle anvende højere doser end 25 mikrogram (vaginalt).**
- 4) Sundhedsstyrelsen oplyser i sin følge mail til undertegnede fra den 3/12 2012, at de ønsker at gøre os opmærksom på, at vores bemærkninger til bivirkninger og den kilde vi henviser til, er et link til en historisk bekendtgørelse på Retsinformation, dvs. det er ikke den aktuelle bekendtgørelse. I den sammenhæng finder vi behov for at understrege, at Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler (BEK nr. 1237 af 12/12 2005) har været gældende fra 2005 indtil den blev erstattet af en ny bekendtgørelse af 12. juli 2012. Fremgår dette ikke af referatet, kommer det fejlagtigt til at se ud som om, at det først pr. 12. juli 2012 har været lovpligtigt at indberette bivirkninger til et Off-label præparat. Da dette ikke er korrekt opfordrer vi til, at der indføres det korrekte årstal i referatet – altså 12/ 12 - 2005.

Med Venlig hilsen

Jette Aaroe Clausen & Eva Rydahl

