

Sundheds- og Forebyggelsesudvalget 2012-13
SUU alm. del , endeligt svar på spørgsmål 124
Offentligt



Hoibergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 7. december 2012
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPCLV
Sags nr.: 1211501
Dok nr.: 1105304

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 19. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 124 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 124:

"Kan ministeren oplyse om der er dokumentation af effekten af Cytotec, der nu skal bruges på f.eks. Hvidovre Hospital ved fødsler?"

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse anmodet om et bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

"Ja, anvendelsen af Cytotec til igangsætning af fødsler bygger på solid internationalt accepteret videnskabelig dokumentation. Cytotec indeholder prostaglandinet misoprostol, som både har en blødgørende/afslappende virkning på den gravide kvindes livmoderhals samt virker ve-stimulerende.

Misoprostol er sammenlignet med en række andre prostaglandiner eller placebo til igangsætning af fødsler, og synes generelt at være det mest effektive prostaglandin, som afkorter fødselsforløbet og nedsætter behovet for instrumental intervention inkl. kejsersnit. Risikoen ved behandling med misoprostol er som for andre prostaglandiner hyperstimulation (vestorm). Anvendelsen af misoprostol til igangsætning af fødsler anbefales af WHO og såvel det danske som det internationale videnskabelige selskab for obstetrik.

Cytotec er alene godkendt til forebyggelse af mavesår, men anvendes i udstrakt grad på landets obstetriske afdelinger til igangsætning af fødsler. Denne praksis har været kendt og accepteret af Sundhedsstyrelsen i adskillige år, og anses fortsat som den bedst egnede metode til igangsætning af fødsler. For at tilse en effektiv og sikker anvendelse af misoprostol indskærpede Sundhedsstyrelsen i oktober 2004 lægerne på landets obstetriske afdelinger deres pligter ved anvendelse af denne behandlingsmetode (http://www.sst.dk/~media/Sundhed%20og%20forebyggelse/Graviditet/Anbefalinger%20for%20svangreomsorg/igang_foedsler_cytotec.ashx).

Senest har Sundhedsstyrelsen i efteråret 2012 haft en fornyet dialog med Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik samt en række jordemødre om anvendelsen af Cytotec til igangsætning af fødsler, ansvar ved uddelegering af ordination samt pligt til at indberette bivirkninger. Sundhedsstyrelsen forventer på denne baggrund at udsende en fornyet meddelelse til landets obstetriske afdelinger omkring årsskiftet."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Cecilia Lawson Vinje



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203269

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 488 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 488:

"Vil ministeren sikre, at Sundhedsstyrelsens undersøgelse af brugen af Misoprostol - til igangsættelse af fødsler - udvides til også at omfatte brugen af Minprostin?"

Endeligt svar:

Indledningsvist skal jeg understrege, at jeg naturligvis finder det helt afgørende, at fødende kvinder kan føle sig trygge ved den behandling, de modtager på landets fødeafdelinger, herunder også den medicinske behandling i forbindelse med igangsættelse af fødsler.

Baggrunden for at fødsler igangsættes er hensynet til sikkerheden, idet der er øget risiko for det ufødte barn, når graviditeten går udover 42 uger. Igangsættelse af fødsler sker primært medicinsk, men andre metoder kan også anvendes, bl.a. til de gravide, hvor der er kontraindikationer for medicinsk igangsættelse.

1. Sundhedsstyrelsen har på anmodning fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse udarbejdet en redegørelse om medicinsk igangsættelse af fødsler. Redegørelsen oversendes til udvalgets orientering. Redegørelsen omfatter alle former for medicin til igangsættelse af fødsler, herunder Cytotec (misoprostol) og Minprostin (dinoproston).

Der henvises herudover til den samtidige besvarelse af SUU spørgsmål 489-490 og SUU spørgsmål 507-553.

Til baggrund for de efterfølgende svar på spørgsmål 489-490 og 507-553 fra udvalget kan oplyses følgende om lægemidler til igangsættelse af fødsel:

Cytotec, med det aktive indholdsstof misoprostol, er et godkendt lægemiddel til behandling af mavesår og findes i tabletter i koncentrationen 0,2 mg.

Minprostin, med det aktive indholdsstof dinoproston, er godkendt til igangsættelse af fødsler. Formen på lægemidlet er vagitorier (vaginale stikpiller) á 3 mg.

Til igangsættelse af fødsler anvendes misoprostol erfaringsmæssigt i koncentrationen 25 mikrogram. Det godkendte lægemiddel, Cytotec, kan derfor ikke

umiddelbart anvendes. Sygehusapotekerne fremstiller derfor vagitorier med misoprostol i koncentrationer á 25 mikrogram med baggrund i Cytotec-tabletter.

Sygehusapotekernes fremstilling af vagitorier ved brug af Cytotec-tabletter kaldes magistrel produktion. Sygehusapotekerne kan foretage magistrel produktion i henhold til apotekerlovens § 56, 1. Magistrel produktion benyttes, hvor en læge vurderer, at en patients behandlingsbehov ikke kan tilgodeses ud fra anvendelse af godkendte lægemidler, da magistrelle lægemidler, i modsætning til godkendte, ikke er vurderet med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne. Siden december 2005 har læger haft pligt til at indberette formodede bivirkninger ved magistrelle lægemidler, herunder Cytotec vagitorier.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Notat

Redegørelse om anvendelse af Cytotec (misoprostol) til igangsættelse af fødsler

29. april 2013

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har anmodet om en redegørelse om anvendelsen af misoprostol (Cytotec) ved fødsler, og ministeren er ved folketingsspørgsmål SUU alm. del 488 blevet spurgt: "Vil ministeren sikre, at Sundhedsstyrelsens undersøgelse af brugen af Misoprostol - til igangsættelse af fødsler - udvides til også at omfatte brugen af Minprostin?".

Sagsnr. 1-1611-14/1/
Reference MSN
T 7222 8626
E eft@sst.dk

1. Igangsættelse af fødsler

Der bliver i Danmark født ca. 60.000 børn om året, og ca. 10.000 kvinder får deres fødsler sat i gang. Igangsættelse er således noget, ca. hver 5.-6. fødende kvinde oplever.

Igangsætning af fødsler med medicin sker fortrinsvis hos gravide, som ikke har født indenfor forventet termin (uge 37-42), dvs. senest i 42. uge i graviditeten eller hos gravide med vandafgang uden veer. Årsagen til igangsætning af fødslen på dette tidspunkt i graviditeten er, at graviditet udover 42 uger er forbundet med øget dødelighed af de ufødte børn (intrauterin død).

Hovedparten af alle kvinder, 75-80 %, føder spontant til terminen dvs. inden udgangen af uge 41. Indikation for igangsættelse af fødslen er faktorer hos foster eller den gravide kvinde, der gør, at foster eller den gravide vil lide overlast ved fortsat graviditet. Hertil hører overbårne graviditeter. Baggrunden for igangsættelse er et udtryk for, at komplikationer - intrauterin fosterdød i yderste konsekvens - stiger voldsomt efter 42 ugers graviditet. Derfor er det vigtigt, at graviditeten kan afsluttes, fortrinsvis ved vaginal fødsel, med metoder, der er maksimalt effektive og minimalt komplicerende for foster og den gravide.

Overbåren graviditet defineres som en graviditetslængde på fulde 42 uger (42 uger 0 dage).

Risikoen for komplikationer for barnet stiger hurtigt ved overbårenhed, et dansk studie fra 1978-1993 fandt at risikoen blev øget med en faktor 1,5 – 2. Specifikt er risikoen for intrauterin fosterdød hastigt stigende efter terminen. I et dansk studie fra 2003 af 100.000 kvinder fandtes en odds ratio for intrauterin død på 1,36 efter uge 42, altså en stigning i risikoen for at føde et dødt barn på 36 %, og den er tiltagende uge for uge. Stigningen begynder faktisk allerede i uge 37-38, men bliver markant efter 42 uger + 0 dage.

Af samme årsag har obstetrikere gennem årene villet sikre, at så få fostre som muligt dør på grund af overbårenhed, blandt andet med fosterovervågning flere gange ugentligt i graviditet ud over de 40 uger. Disse overvågningsmetoder er imidlertid ikke tilstrækkelig effektive, og op gennem det sidste årti har der været en livlig faglig debat om indikationen for at sætte fødsler i gang, før graviditeterne blev overbårne.

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, DSOG, anførte i 2009, at der var væsentlig dokumentation for igangsættelse i uge 41+3, for derved at nedsætte hyppigheden af dødfødte børn (den perinatale mortalitet). Den internationale videnskabelige dokumentation viser, at igangsættelse i uge 41+3 ikke øger antallet af kejsersnit (http://www.dsog.dk/files/Graviditas%20prolongata2011_endelig.pdf). DSOG ændrede herefter deres guideline på området.

Dette paradigmeskift er gennemført på alle obstetriske afdelinger i Danmark, og har medført en stigning i antallet af alle igangsættelser, allerede før DSOG vedtog deres nye guideline i 2009.

Andel igangsatte fødsler (alle indikationer) per år i forhold samtlige fødsler per år

År	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Antal fødsler i alt	66141	64322	62968	63594	63767	63385	64172	63770	64241	62160	62684	58403	57298
- heraf fødsler med igangsættelse	8178	8618	8901	9034	9332	9555	9563	9893	11106	11868	12438	14091	11740
Andel igangsatte fødsler i %	12,4	13,4	14,1	14,2	14,6	15,1	14,9	15,5	17,3	19,1	19,8	24,1	20,5

Som det fremgår af tabellen, har et relativt stort antal kvinder et behov for at få fødslen sat i gang alene på grund af overbåren graviditet. Også en lang række andre indikationer gør sig gældende, fx svangerskabsforgiftning, skønnet fostervægt over 4 kg eller nedsat fostervækst, og der foretages omkring 10.000 igangsættelser årligt. En lang række mekaniske og biokemiske metoder har været anvendt til igangsættelse, men de seneste 15-20 år er det blevet evidenter, at den mest effektive metode har været anvendelsen af lægemiddeltypen prostaglandiner.

Der anvendes i Danmark primært to lægemidler (prostaglandiner) til igangsætning af fødsler, Cytotec (misoprostol) og Minprostin m.fl. (dinoproston). Senere i fødselsforløbet kan anvendes ve-stimulerende drop (oxytocin), såfremt kvinden ikke har fået egne veer.

I Danmark har praksis gennem de sidste 10 år været at sende gravide hjem, mens de venter på virkningen af et ve-stimulerende middel, uden at Sundhedsstyrelsens overvågning af fødeområdet har givet anledning til at anbefale anden praksis. Der fødes ca. 60.000 børn om året i Danmark, og heraf sættes ca. 10.000 fødsler i gang. Der er, set i forhold til disse tal, meget få fødsler, der er forbundet med alvorlige komplikationer.

Hjemsendelse efter indgift af et ve-stimulerende middel kan ske efter en konkret vurdering af kvindens tilstand, således at den enkelte kvinde får den bedste behandling. Heri indgår bl.a. en vurdering af, hvor langt kvinden er i fødselsforløbet. En kvinde i fødsel må ikke sendes hjem. Den kvinde, der sendes hjem, skal informeres om, hvornår hun skal kontakte fødestedet, herunder om hvilke komplikationer der kan være ved igangsættelsen af fødslen med det ve-stimulerende middel. Sundhedsstyrelsen har ikke data for praksis på dette område, men det er styrelsens opfattelse, at det er praksis på de fleste fødesteder.

Igangsættelse af fødslen med medicin kan medføre bivirkninger som fx vestibulær, som i meget sjældne tilfælde kan medføre risiko for ruptur (bristning) af livmoderen, og at barnet ikke får ilt nok. Ifølge den videnskabelige litteratur, sker der meget sjældent en ruptur af livmoderen hos førstegangsfødende, hvis der ikke tidligere har været foretaget indgreb på livmoderen. Det er kontraindiceret at give medikamentel igangsættelse, når der tidligere er foretaget operationer på livmoderen, det gælder

også kejsersnit. For kraftig fremgang af fødslen ses også ved andre igangsættelsesmetoder end anvendelse af prostaglandiner, og hovedparten af uterusrupturer forekommer ved spontane fødsler.

2. Ansvar ved igangsættelse

Jordemoderens virksomhedsområde er bl.a. den spontant forløbende fødsel (LBK nr. 877 af 04/08/2011). Anvendelse af receptpligtig medicin til igangsætning af fødsler er lægeforbeholdt virksomhed.

Læger kan delegere anvendelsen af receptpligtig medicin til bl.a. jordemødre, jf. Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, nr. 115 af 11/12/2009) punkt 2.2.2, og jordemodercirkulærets § 4. Det er vigtigt at fastholde, at jordemoderen skal anvende medicinen på baggrund af en konkret vurdering af den enkelte patient. Jordemødre er autoriserede til at varetage fødselshjælp selvstændigt under den spontane fødsel, som forløber uden komplikationer, herunder igangsættelse. Den igangsatte fødsel sker således på et lægeligt ansvar.

Den ledende overlæge på obstetrisk afdeling er ansvarlig for, at der foreligger en instruks til læger og jordemødrene, hvis afdelingen anvender prostaglandin til igangsættelse af fødsler (der henvises til Sundhedsstyrelsens brev til alle fødeafdelinger fra januar 2013 i bilag 1). Hvilke typer af medicin der anvendes/er tilgængelige på et sygehus er et overordnet sygehusansvar.

Det er den for behandlingen ansvarlige læge, der har det overordnede ansvar for at sikre sig kvindens informerede samtykke til behandlingen. Kvinden skal informeres om, hvilke præparater der anvendes på den pågældende fødeafdeling til igangsættelse af fødsler samt mulige bivirkninger og komplikationer, der kan opstå. Anvendes et præparat uden for den godkendte indikation, er informationspligten skærpet.

3. Lægemidler til igangsættelse af fødsel

Tidligere var lægemidlet Oxytocin det mest anvendte lægemiddel til igangsættelse af fødsler, men de sidste ca. 15 år har prostaglandiner været det foretrukne

lægemiddel til igangsættelse af fødsler. De i dag godkendte præparater indeholder dinoprostol, der er et såkaldt prostaglandin E2. De findes som gel eller stikpille, der administreres vaginalt (et vagitorie), med en koncentration på 3 mg. Det præparat der anvendes offlabel, er et såkaldt prostaglandin E1, der er godkendt til indikationen mavesår, og findes i tabletter på 0,2 mg. For anvendelse af misoprostol til fødsler har præparatet skullet omformuleres til vagitorier på 25 (tidligere 50) mikrogram på sygehusets apotek (se afsnit 4).

I NICE's guideline fra 2008 var der en gennemgang af den videnskabelige litteratur vedrørende prostaglandiner, og hvorledes de adskiller sig fra andre igangsætningsmetoder. Det fremgår, at anvendelse af misoprostol er mere effektivt, til hurtigt at fremkalde fødsel og dermed undgå kejsersnit, men NICE fandt også en øget risiko for hyperstimulation ved anvendelse af 50-100 mikrogram vagitorier. NICE pointerede, at der er tale om off label anvendelse og anbefalede det dermed ikke.

Af danske undersøgelser kan nævnes: Andresen, Jensen & Uldbjerg rapporterede i 2006 fra en retrospektiv undersøgelse med en sammenligning af igangsættelser med a) misoprostol 50 mikrogram, b) misoprostol 25 mikrogram og c) dinoprostol, med ca. 100 i hver gruppe. Tid til forløsning var henholdsvis 25, 38 og 35 timer, kejsersnitfrekvens totalt 20, 17 og 25% (akut kejsersnit på mistanke om manglende ilt til fosteret (fosterasyksi) 12, 5 og 10%). Antallet af kopforløsninger var henholdsvis 12, 15 og 21%, sfinkterruptur 1, 2 og 5 % apgar score <7 efter 5 minutter var henholdsvis 1, 0 og 3%.

Disse undersøgelser tydede således ikke på, at misoprostol gav flere komplikationer end dinoprostol.

Litteraturen viser generelt, at bivirkningerne til misoprostol er dosisafhængige. Lavere doser misoprostol (25 mikrogram) vaginalt giver tilsvarende bivirkninger som det godkendte præparat, mens højere doser på 50 mikrogram og derover givet vaginalt, giver øget hyppighed af overstimulation.

WHO har med en ekspertgruppe gennemgået den eksisterende litteratur i 2010 og anbefaler i "WHO recommendations for Induction af labor" fra 2011 brug af misoprostol til igangsættelse af fødsler. WHO vurderer, at kvaliteten af den videnskabelige evidens for anvendelsen er "moderat", og at styrken i de videnskabelige undersøgelser er "stærk". WHO konkluderer, at misoprostol hurtigere giver fødsel end andre prostaglandiner, og at færre fødsler resulterer i kejsersnit. WHO anbefaler brugen af misoprostol.

I et Cochranereview fra 2010, som omfatter 56 studier med 10.159 kvinder konkluderer Cochrane, at oral anvendelse af misoprostol er effektivt til igangsættelse af fødsel og medfører færre kejsersnit end vaginal dinoproston. Oral anvendelse af misoprostol anbefales frem for vaginal.

Det lægevidenskabelige selskab DSOG har i deres 2013 guideline taget højde for den nye viden:

http://clin.au.dk/fileadmin/www.ki.au.dk/forskning/forskningsenheder/gyn__kologisk-obstetrisk_afd__y/logistics/sandbjerg_m__der/sandbjerg_2012_Obstetrisk_Sandbjerg-moede_2012/Sandbjerg_2013/Igangsætning_af_foedsel.pdf

Den reviderede DSOG guideline indeholder anvisning på, hvordan igangsættelse af fødsler med prostaglandin kan håndteres under hensyntagen til patientsikkerheden. Kontraindikationer og alternative metoder er gennemgået.

Både WHO og Nationale Institute for Health and Care Excellence (NICE) konkluderer, at såfremt man ønsker at undersøge de alvorlige bivirkninger ved anvendelse af henholdsvis misoprostol og dinoproston, vil der skulle indgå mindst 30.000 fødende kvinder i hver gruppe, da alvorlige bivirkninger for begge lægemidler er sjældne. Et sådant studie eksisterer ikke i dag.

4. Anvendelsen af misoprostol

Læger har fri ordinationsret i Danmark, hvilket indebærer, at læger har ret til at ordinere et lægemiddel på andre indikationer end den, som det pågældende lægemiddel har fået godkendelse til. Læger har ligeledes adgang til at ordinere et lægemiddel fremstillet ud fra et aktivt lægemiddelstof på et apotek (magistrel fremstilling). Det er lægen, der med sin faglige baggrund vurderer, hvad der er den bedste behandling for patienten i det konkrete tilfælde. Anvendelse af lægemidler off-label og ordination af magistrelt fremstillede lægemidler forudsætter ikke særlig godkendelse hos myndighederne. Ansvar for en behandling påhviler til enhver tid den behandlende læge.

Det er lægemiddelproducenten, der for det enkelte lægemiddel søger myndighederne om godkendelse til anvendelse af lægemidlet på en bestemt indikation.

Lægemiddelproducenten er ikke forpligtet til at søge godkendelse på alle områder, hvor lægemidlet kan anvendes. Off-label anvendelse af lægemidler er udbredt og indenfor nogle specialer hyppigt anvendt. Dette gælder fx behandling af børn, hvor der er meget få godkendte lægemidler med angiven børnedosering.

Ligeledes er der mange eksempler på, at lægers udbredte off-label brug har medført en ny registreret indikation for lægemidlet. Det gælder eksempelvis hjertemagnyl, hvor ¼ magnyl på 500mg i flere år blev anvendt off-label som profylakse til stroke-patienter, før hjertemagnylen blev markedsført.

I hospitalsregi tages der stilling til, hvilket sortiment af lægemidler apoteket skal have til rådighed for behandling af patienterne, herunder vestimulerende midler. Det er således en lægefaglig ledelsesbeslutning, hvorvidt der på de enkelte hospitaler kan anvendes misoprostol til igangsætning.

Produktresumeeet til et lægemiddel, som fastsættes i forbindelse med lægemidlets godkendelse, er rettet mod sundhedspersoner og til deres information. Det er en afspejling af de vilkår, som lægemidlet er godkendt på, og indeholder de forhold og advarsler, som myndighederne har taget stilling til, og som danner grundlag for godkendelsen. Det er en vigtig del af den information, som den behandlende læge skal tage stilling på baggrund af. Der kan være gode grunde til, at lægen vælger at fravige produktresumeeet, som ikke er bindende for lægen. En afvejning, foretaget på baggrund

af et konkret produktresumé overfor fx en gældende behandlingsvejledning, kan føre til, at lægen fraviger produktresumeeet. En læge er under sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17. Fsva. et produktresumé, som er fastsat af Sundhedsstyrelsen, anbefaler Sundhedsstyrelsen generelt, at det følges, men der kan som nævnt være konkrete grunde til, at en læge fraviger dette. Ved fravigelse har lægen skærpet pligt til nøje at overveje indikation og eventuelle kontraindikationer, og lægen skal informere patienten grundigt om behandlingen.

Magistrel fremstilling

Præparatet Cytotec/ misoprostol fremstilles som godkendt lægemiddel til behandling af mavesår, i en tablet på 0,2 mg. Til igangsætning af fødsler anvendes misoprostol i styrken 25 mikrogram, Cytotec-tabletten kan således ikke umiddelbart anvendes. På sygehusapoteker fremstilles vagitorier indeholdende 25 mikrogram misoprostol, ud fra tabletter på 0,2 mg.

Det er et grundlæggende princip i lovgivningens regulering af adgangen til at markedsføre lægemidler, at kun lægemidler, der er godkendt, kan bringes på markedet. På baggrund af et omfattende dokumentationsmateriale fremlagt af ansøgeren, foretager myndighederne en vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt med henblik på eventuel godkendelse.

Efter apotekerloven kan apoteker og sygehusapoteker fremstille magistrelle lægemidler på baggrund af en læges ordination. Den ordinerende læge skal dog nøje overveje, om patientens behandlingsbehov kan tilgodeses ud fra anvendelse af godkendte lægemidler.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at magistrelle lægemidler, i modsætning til lægemidler med markedsføringstilladelse, ikke er vurderet med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne.

Apoteker er efter apotekerloven forhindret i at fremstille eller forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse. Dette forbud gælder ikke for sygehusapotekerne, men det fremgår af intentionen med reglerne, at det ikke har været hensigten, at der skulle ske

massefremstilling af magistrelle lægemidler, hvis der samtidig har været godkendte lægemidler til behandling af den pågældende sygdom.

Udleveringstilladelse og ny administrationsform

Der er fornyligt givet udleveringstilladelse til et nyt oralt misoprostol produkt, Angusta, 25 mikrogram til brug for indikationen ”igangsætning af fødsel”. Præparatet er ikke godkendt og markedsført på nuværende tidspunkt, hvorfor det kræver ansøgning om udlevering at bruge præparatet fra de enkelte obstetriske afdelinger. Det fremgår af ansøgningen fra den behandlende læge, at der er åbenlyse håndteringsmæssige fordele ved at kunne give den inducerende medicin peroralt. Specielt vil man kunne reducere antallet af vaginaleksplorationer, og viden overført fra oxytocinstudier tyder på, at dette medfører færre ascenderende infektioner med reduceret brug af antibiotika til moder og barn. Gennemgangen af oral anvendelse af misoprostol sammenlignet med en lang række lægemidler til igangsættelse, baserer sig på det seneste Cochranereview fra 2010, som omfatter 56 studier med 10.159 kvinder. Der foretages i revieweten række sammenligninger, herunder mellem anvendelse af misoprostol vaginalt og oralt. Cochranekonkluderer, at misoprostol givet oralt, inducerer fødsel lidt langsommere end dinoproston, men med lavere kejsersnitsrate og uden hyperstimulation, grønt fostervand eller bivirkninger hos den fødende.

5. Sundhedsstyrelsens opmærksomhed på Cytotec

Sundhedsstyrelsen blev i 2004 opmærksom på, at Cytotec (misoprostol) blev brugt off label til igangsætning af fødsler på en del af landets sygehuse. I maj 2004 blev der derfor afholdt et møde mellem Sundhedsstyrelsen og den daværende Lægemiddelstyrelse, hvor praksis vedrørende anvendelse af Cytotec udenfor den markedsførte indikation, samt magistrel fremstilling af præparatet til igangsætning af fødsler, blev drøftet. Sundhedsstyrelsen anbefalede på mødet, at der blev indført et registreringssystem med henblik på at samle viden om eventuelle komplikationer til anvendelse af Cytotec på denne indikation. Lægemiddelstyrelsen havde på daværende tidspunkt beskrevet off label anvendelsen ved magistrel fremstilling i et brev til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, og Sundhedsstyrelsen havde bidraget til besvarelse af flere folketings spørgsmål om samme emne i januar 2004.

Efterfølgende i 2004 blev den udbredte praksis, med off labelanvendelse af Cytotec på landets fødeafdelinger, drøftet på et møde mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet,

Sundhedsstyrelsen og den daværende Lægemiddelstyrelse med henblik på eventuel iværksættelse af særlige initiativer i relation til denne anvendelse af Cytotec. På baggrund af mødet blev der taget initiativ til en ændring af lægemiddellovgivningen således, at bivirkninger ved magistrelt fremstillede lægemidler også skulle indberettes til Lægemiddelstyrelsen, samt at brug af misoprostol til igangsættelse af fødsler skulle have selvstændig kode i Landspatientregisteret, hvilket blev effektueret i 2005. Læger, tandlæger og dyrlæger har siden den 17. december 2005 på denne baggrund haft pligt til at indberette formodede bivirkninger i relation til anvendelse af magistrelle lægemidler til Lægemiddelstyrelsen/Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen udsendte på baggrund af dette møde, i oktober 2004, en meddelelse til landets obstetriske afdelinger vedrørende "Igangsætning af fødsler med Cytotec". Sundhedsstyrelsen henstillede i denne meddelelse til afdelingerne at følge det videnskabelige selskabs, DSOGs, vejledning på området og henstillede endvidere til at øge overvågningen af fødselsforløbet, indtil der var opnået et større erfaringsgrundlag i Danmark med denne anvendelse af lægemidlet. Sundhedsstyrelsen opfordrede desuden afdelingerne på sygehusene til at indberette bivirkninger i forbindelse med anvendelse af misoprostol (Cytotec) på den aktuelle indikation.

I januar 2004 bad den daværende Lægemiddelstyrelse, på baggrund af en henvendelse fra en lægemiddelvirksomhed, alle sygehusapoteker om at oplyse om eventuel magistrel fremstilling af vagitorier på baggrund af Cytotec tabletter, samt indikationen for anvendelsen. Fem af landets sygehusapoteker fremstillede på daværende tidspunkt vagitorier med 25 og 50 mikrogram misoprostol til indikationen igangsættelse af fødsler. Fremstillingen blev begrundet med, at vaginal misoprostol var mere effektivt end de konventionelle metoder til cervikal åbning og fødselsinduktion.

I oktober 2009 skrev den daværende Lægemiddelstyrelse, på baggrund af en henvendelse fra en lægemiddelvirksomhed, igen til sygehusapotekerne, og bad dem om at kommentere lægemiddelvirksomhedens anklage om, at sygehusapotekerne ulovligt fremstillede magistrelle lægemidler ud fra Cytotec, selvom der var et markedsført alternativ. Sygehusapotekerne henviste til, at deres fremstilling ikke var ulovlig.

Den daværende Lægemiddelstyrelse skrev endvidere den 22. februar 2010 til alle sygehusapotekerne og henviste til, at der fandtes et markedsført alternativ, samt at

magistrel fremstilling foregik efter ordination fra den behandlende læge ud fra en vurdering af, at patientens behandlingsbehov ikke kan tilgodeses ved brug af markedsførte lægemidler. Den ordinerende læge skal nøje overveje, om behandlingsbehovet kan tilgodeses med andre lægemidler end det magistrelt fremstillede. Der blev samtidig henvist til, at magistrelle lægemidler, i modsætning til lægemidler med markedsføringstilladelse, ikke er vurderet med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne. På den baggrund henstillede Lægemiddelstyrelsen, at sygehusapotekerne bragte den magistrelle masseproduktion af vagitorier med misoprostol til ophør, hvortil sygehusapotekerne svarede, at man ikke agtede at følge henstillingen.

Sundhedsstyrelsen har løbende gennemgået de bivirkninger, der har været indberettet i forbindelse med anvendelse af misoprostol. Gennemgangen har hidtil ikke givet anledning til at ændre den eksisterende meddelelse til landets fødesteder "Igangsætning af fødsler med Cytotec" af 18. oktober 2004.

På baggrund af presseomtale i 2012 gennemgik Sundhedsstyrelsen desuden de utilsigtede hændelser, der var rapporteret med Cytotec (misoprostol) til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) i årene 2007-2012. Ved denne gennemgang fandt Sundhedsstyrelsen³⁴ rapporterede utilsigtede hændelser, der skyldtes menneskelige faktorer, såsom anvendelse af forkert dosis eller igangsætning af fødslen hos kvinder med tidligere kejsersnit, hvor anden metode til igangsætning skal anvendes. Der har ikke efter Sundhedsstyrelsens oplysninger været afgørelser fra Patientombuddet, hvor anvendelsen af misoprostol er blevet kritiseret. Hidtil har fire kvinder anmeldt skader til Patientforsikringen, hvor misoprostol har medført skade på mor eller barn. To af sagerne har medført udbetaling af erstatning. Patientforsikringen har ikke i nogen af sagerne ment, at behandlingen med misoprostol ikke levede op til erfaren specialiststandard.

I april inviterede Sundhedsstyrelsen DSOG samt Jordemoderforeningen til et møde for at drøfte status for igangsættelse af fødsler med Cytotec og instruktion af jordemødre, herunder delegation af lægeforbeholdt virksomhed. Spørgsmålet om kontraindikationer og information til de fødende kvinder blev drøftet, og DSOG ville medtage begge problematikker i deres kommende revision af den kliniske retningslinje. DSOG ville desuden sammen med jordemoderforeningen se på, om der var et generelt problem med delegation til jordemødre og brug for en indsats her.

I juni 2012 blev Sundhedsstyrelsen anmodet om et møde med to jordemødre der, ifølge deres brev, lå inde med materiale, der pegede på en problematisk praksis vedrørende igangsættelse af fødsler på danske fødegange. Sundhedsstyrelsen bad om en skriftlig fremstilling af de problematiske sager, hvilket desværre ikke kunne efterkommes. Mødet blev afholdt i oktober 2012. Jordemødrene præsenterede 12 cases over en 12 års periode, hvor der havde været kendte komplikationer efter igangsættelse af fødsel med misoprostol. Jordemødrene mente generelt, at der var problemer med både bivirkningsregistrering og information til kvinderne. Sundhedsstyrelsen tog oplysningerne til efterretning og begge dele blev adresseret i Sundhedsstyrelsens brev til landets fødesteder (bilag 1).

Sundhedsstyrelsen har senest i januar 2013 på baggrund af ovenstående møder og gennemgange af materiale, skrevet til alle fødesteder, at de skal være meget opmærksomme på, hvordan medicingivningen delegeres til jordemødrene, herunder særligt, hvilken dosis af lægemidlet, der anvendes, og hvilke kvinder der ikke må få ve-stimulerende midler (bilag 1).

6. Oplysninger fra Landspatientregisteret (LPR)

Landspatientregisteret har siden 1977 fungeret som det centrale register for oplysninger om sygehuspatienter. Landspatientregisteret (LPR) indeholder alle kontakter til det danske sygehusvæsen i specifikke diagnosekoder.

Nedenstående data fra LPR, vedrørende registrerede komplikationer i form af lav apgarscore, uterusruptur og dødfødsler, skal ses i relation til det totale antal fødsler per år, samt andelen af alle igangsættelser registreret i LPR.

Andel igangsatte fødsler per år i forhold samtlige fødsler per år

År	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Antal fødsler i alt	66141	64322	62968	63594	63767	63385	64172	63770	64241	62160	62684	58403	57298
- heraf fødsler med igangsættelse	8178	8618	8901	9034	9332	9555	9563	9893	11106	11868	12438	14091	11740
Andel igangsatte fødsler	12,4	13,4	14,1	14,2	14,6	15,1	14,9	15,5	17,3	19,1	19,8	24,1	20,5

Koden for registrering i LPR af igangsættelse med misoprostol har eksisteret siden 2005, hvor den blev indført grundet den omfattende off label brug af misoprostol til igangsættelse af fødsler.

Det er kendt, at der ved indførelse af ny LPR koder, som det skete med misoprostol i 2005, går nogen tid før koden er fuldt implementeret. Den stigning, der ses i nedenstående tabel vedrørende hhv. apgarscore under 7 efter 5 min og dødfødte børn indberettet efter igangsættelse med misoprostol, kan derfor være udtryk for, at misoprostol i tiltagende grad indberettes med den eksplicite kode, i stedet for at være indeholdt i den hidtil anvendte kode for medicinsk igangsættelse. Tallene er fortsat små, idet stigningen ligger under 1 promille af samtlige fødsler. Sundhedsstyrelsen vil tage initiativ til at drøfte problematikken med DSOG, Jordemoderforeningen og fødeafdelingerne.

Antal børn født med apgarscore under 7 efter 5 min hos førstegangsfødende

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
I alt - med og uden								
igangsættelse	682	677	604	547	559	577	611	572
Med medicinsk								
igangsættelse*	130	151	117	133	135	148	154	166
- heraf igangsættelse								
med misoprostol**	4	13	11	23	29	32	42	64

** Koden BKHD20A, som er igangsættelse med misoprostol, har eksisteret siden 2005- når denne er eksplicit angivet

* medicinsk igangsættelse er defineret ved behandlingskoder i intervallet BKHD2*

Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at fødsler med uterusruptur kun udgør under 1 promille af alle fødsler.

Antal førstegangsfødende kvinder med registreret uterusruptur

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
I alt - med og uden								
igangsættelse	5	5	15	12	8	6	5	6
Med medicinsk								
igangsættelse*	1	0	5	1	1	1	1	0
- heraf igangsættelse								
med misoprostol**	0	0	0	0	0	0	0	0

** Koden BKHD20A, som er igangsættelse med misoprostol, har eksisteret siden 2005- når denne er eksplicit angivet

* medicinsk igangsættelse er defineret ved behandlingskoder i intervallet BKHD2*

Antallet af dødsfødsler for førstegangsfødende udgør en meget lille del af samtlige fødsler. Samtidig skal Sundhedsstyrelsen gøre opmærksom på, at misoprostol også bliver brugt til at igangsætte fødslen ved dødt foster. LPR skelner ikke mellem, om barnet dør under fødslen, eller om kvinden bliver sat i gang for at føde et dødt foster. Som tidligere anført kan indførelse af en ny eksplicit kode for misoprostol være årsag til stigningen i indberetninger. Tallene er for små til, at der drages statistiske konklusioner.

Antal dødfødte børn hos førstegangsfødende

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
I alt - med og uden								
igangsættelse	145	134	122	121	105	120	110	105
Med medicinsk								
igangsættelse*	61	66	47	62	58	60	48	50
- heraf igangsættelse								
med misoprostol**	3	4	3	14	19	12	12	15

** Koden BKHD20A, som er igangsættelse med misoprostol, har eksisteret siden 2005- når denne er eksplicit angivet

* medicinsk igangsættelse er defineret ved behandlingskoder i intervallet BKHD2*

10. Lægemiddeldata om Cytotec® (misoprostol) og Minprostin® (dinoproston)

Nedenfor ses en tabel, der viser salgstal for henholdsvis Cytotec 0,2 mg tabletter og Minprostin® m.fl. vagitorier 3 mg til sekundærsektor for perioden 2008 og 2012.

På baggrund af tallene kan det ikke udledes, hvor mange fødsler der er igangsat med henholdsvis misoprostol (Cytotec ®) og Minprostin®. For Cytotec gælder det, at tabletterne både anvendes inden for den godkendte indikation til behandling af mavesår og off label, bl.a. til brug ved medicinsk abort, ved behandling af blødning fra livmoderen efter fødslen, og til igangsætning af fødsler efter magistrel fremstilling af vagitorier. Når Cytotec tabletter anvendes til igangsætning af fødsler, har de en styrke, der er mindre end de markedsførte tabletter, og på samme måde som for Minprostin® m.fl. kan det være nødvendigt med mere end 1 vagitorie af Cytotec til et fødselsforløb.

År	2008	2009	2010	2011	2012
Antal solgt til sekundærsektor					
Cytotec® 0,2 mg tabletter	76.000	78.000	72.000	78.000	84.000
Minprostin® m.fl. 3 mg vagitorier	6.800	6.400	6.000	6.000	5.600

Cytotec® (misoprostol).

Cytotec, der indeholder det aktive indholdsstof misoprostol i styrken 0,2 mg, er godkendt til forebyggelse af mavesår hos patienter. Cytotec blev godkendt til denne indikation i Danmark i 1994. For at kunne anvende Cytotec (misoprostol) til igangsætning af fødsler er det nødvendigt at ændre de godkendte, perorale tabletter til vagitorier, idet der fra lægemiddelproducentens side ikke er ansøgt om godkendelse af Cytotec til igangsætning af fødsler, og det ikke er godkendt til brug på denne indikation. Ændringen af tabletterne til vagitorier sker ved magistrel fremstilling, på sygehusapotekerne. (Se afsnit om fremstilling).

11. Bivirkningsindberetninger

En bivirkningsindberetning, som er registreret i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase, er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem

lægemidlet og bivirkningen. Bivirkninger indberettes til Sundhedsstyrelsen og registreres i databasen, hvis blot der er en formodet sammenhæng mellem lægemidlet og bivirkningen. Databasen indeholder derfor indberetninger om formodede bivirkninger. Antallet af indberettede bivirkninger ved de to lægemidler nedenfor skal ses i relation til omfanget af anvendelsen af lægemidlerne, jf. afsnit 10. Lægemedeldata.

Cytotec/misoprostol

Sundhedsstyrelsen har pr. 22. april 2013 modtaget i alt 45 indberetninger om 106 formodede bivirkninger efter brug af misoprostol til igangsætning af fødsler.

Sundhedsstyrelsen har modtaget alle indberetningerne i perioden fra juli 2007 til april 2013. Først fra 1. september 2009 har læger og tandlæger været forpligtet til, så vidt muligt at oplyse patientens cpr. nummer og indberetninger fra lægemiddelvirksomheder indeholder ikke cpr. nummer. Der kan derfor være enkelte dubletter, da der i nogle få tilfælde er indberettet enslydende forløb. I disse tilfælde har det kun været muligt at få meget sparsomme oplysninger om den gravide, og det har ikke været muligt med sikkerhed at få be- eller afkræftet, at der er tale om den samme kvinde og det samme forløb. De første bivirkningsindberetninger, som styrelsen har modtaget, vedrører anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler i 2003.

En del af indberetningerne omhandler formodede bivirkninger, der er opstået hos den gravide, mens andre omhandler formodede konsekvenser for det nyfødte barn. I flere tilfælde er der både en indberetning, der omhandler den gravide, og en indberetning, der omhandler dennes nyfødte barn. I fem tilfælde har kvinder, der har fået misoprostol til igangsætning af fødslen, født et dødfødt barn. I ét af tilfældene havde barnet navlesnoren viklet om halsen.

Hver enkelt indberetning indeholder flere formodede bivirkninger, der fordeler sig således:

Formodet bivirkning	Antal
Hurtig fødsel	10
Bristet livmoder	7
Fosterdød	5
Lav Apgar-score	5
Unormal fødsel	4
For tidlig løsning af placenta	4
Blødning i livmoderen	4
Uterinhypertonus	4
Iltmangel hos fosteret/asfyksi	4
Hysterektomi (fjernelse af livmoderen)	3
Blødninger under graviditeten	2
Smerter efter fødslen	2
Fødselssmerter	2
Lav hjerterefrekvens hos fostret	2
Kejsersnit	2
Føtal stress (påvirkning af fosteret)	2
Blødninger	2
Blødning efter fødslen	2
Cerebral parese	2
Unormal hjertelyd	2
Mavesmerter	1
Unormal fostervandprøve	1
Fødselstraume	1
Blodets pH-værdi forøget	1
Føtalbradykardi	1
Kuldegysninger	1
Medfødt hjerneskade	1
Tabt tilknytning	1
Ekstrasystoler (ekstra hjerteslag)	1
Lavt bevidsthedsniveau	1
Stigning i leverenzzymer	1

Hepatitis	1
Forstørret lever	1
Hypersensitivitet	1
Hypotension	1
Mekonium i fostervand	1
Muskelpasticitet	1
Manglende ilt til fosteret/anoksi	1
Mareridt	1
Efterfødselsdepression	1
Nedsat hypofysefunktion efter fødslen	1
Forlænget fødselsforløb	1
Kløe	1
Udslæt	1
Genoplivning	1
Tilbageholdt placenta eller membraner	1
Navlestreng viklet om halsen	1
Uterine smerter	1
Blødning i skeden	1
Opkastning	1
Mild mental retardering	1
Kramper	1
Medfødt hypotoni	1
Epilepsi	1
ADHD	1
Autisme	1

Hovedparten af de indberettede formodede bivirkninger er relateret til påvirkning af livmoderen eller påvirkning af fosteret.

41 af de 45 indberetninger er klassificeret som alvorlige. En alvorlig bivirkning defineres som en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Sundhedsstyrelsen har i et brev af 14. januar 2013 informeret landets obstetriske afdelinger om den skærpede indberetningspligt i forhold til anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler. Det fremgår af brevet, at læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Det fremgår også af brevet, at sundhedspersoner har en pligt til at indberette utilsigtede hændelser.

Minprostin® m. fl. (dinoproston).

Minprostin® vagitorier med styrken 3 mg indeholder det aktive indholdsstof dinoproston, der er godkendt til igangsættelse af fødsler. Der er yderligere to godkendte lægemidler til samme indikation på det danske marked med indholdsstoffet dinoproston (Propess® og Prostin E2® vagitorier). Lægemidler, der indeholder dinoproston til igangsætning af fødsler, har været forhandlet på det danske marked siden 1978.

Sundhedsstyrelsen har fra 2005 til 22. april 2013 modtaget i alt 12 indberetninger om 13 formodede bivirkninger efter brug af dinoproston til igangsætning af fødsler.

Der er tale om 11 indberetninger om bivirkninger, der er opstået hos gravide kvinder, og en indberetning om et dødfødt barn.

De 12 indberetninger omhandler 13 formodede bivirkninger, der fordeler sig således:

Bivirkning	Antal
Føtal stress (påvirkning af fosteret)	4
Hyperstimulering af livmoderen	3
Bristet livmoder	3
Forvirring	1
Føtalbradykardi	1
Dødfødsel	1

Alle de indberettede formodede bivirkninger, bortset fra forvirring, er kendte bivirkninger, der er beskrevet i lægemidlernes produktresumé. Otte af de 12 bivirkningsindberetninger er klassificeret som alvorlige.

Som det ses af ovenstående oversigt, har der været ét dødsfald. Her var der tale om en kvinde, hvor livmoderen bristede under fødslen, og hvor barnet var dødt ved fødslen.

Konklusion

Danmark har generelt en høj kvalitet og patientsikkerhed, når det drejer sig om fødsler. Alvorlige hændelser ved fødsler så som uterusruptur, sker ved under én promille af alle fødsler, og antallet af dødfødte børn er blandt de laveste i verden.

Off label anvendelsen af misoprostol til igangsættelse af fødsler er veldokumenteret og har været brugt gennem 10-15 år i mange af verdens lande, både vestlige og 3.verdens lande. For begge typer af prostaglandin, både det godkendte lægemiddel, dinosproston og det off label anvendte misoprostol, gælder det, at bivirkningsprofilen er tilsvarende og alvorlige bivirkninger er meget sjældne. Når det drejer sig om anvendelsen af sådanne lægemidler, er det vigtigt at opveje fordel og ulemper og generelt opvejer fordelene de sjældne alvorlige bivirkninger. Det har vist sig meget vigtigt, at der kommer øget fokus på, hvilke kvinder der egner sig til medicinsk igangsættelse og afdelingernes håndtering af kvinderne efter medicinen er givet.

Et af de problemer, der har været påpeget ved anvendelsen, var den magistrelle fremstilling, hvor tabletter på sygehusapoteker blev knust og omformuleret til vagitorier. Magistrelle lægemidler, er i modsætning til lægemidler med markedsføringstilladelse, ikke vurderet med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne. Det har ikke været intentionen med lovgivningen, at der skulle være tale om massefremstilling, hvor der findes et markedsført alternativ. Det kan overvejes at ændre apotekerloven, således at sygehusapotekers adgang til at foretage magistrel fremstilling af lægemidler, når der findes et markedsført alternativ ophæves. Da der nu fra bl.a. Cochrane er blevet anbefalet oral (gennem munden) indgivelse af misoprostol som bedste behandlingsform, synes det ikke nødvendigt at lade hospitalsapotekerne omformulere ved magistrel fremstilling, givet at der anvendes et præparat, som findes i den korrekte styrke.

Da magistrel produktion i visse tilfælde ikke synes at være i overensstemmelse med nationale og EU bestemmelser, vil Sundhedsstyrelsen se nærmere på dette område.

Sundhedsstyrelsen vil fremover følge området med et årligt udtræk af data fra Landspatientregisteret og sammenholde det med de indberettede bivirkninger og eventuelle indberettede utilsigtede hændelser fra DPSD.

Sundhedsstyrelsen vil snarest indkalde fødeafdelingerne, DSOG og Jordemoderforeningen til et møde, for at drøfte, om de i notatet beskrevne problematikker giver anledning til en ændret praksis på fødeafdelingerne for bl.a. vurdering af kvinder inden medicinsk igangsættelse og overvågning efter ingangsættelse.

Bilag 1

Til landets obstetriske afdelinger vedr. medicin til igangsætning af fødsler

Sundhedsstyrelsen skal med dette brev indskærpe, at der skal foreligge en instruks til jordemødre eller andre sundhedspersoner, der varetager igangsættelse af fødsler med receptpligtig medicin, fx misoprostol, på rammedelegation fra en læge. Reglerne for delegation fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af medhjælp nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp, som skal overholdes ved delegering af lægeforbeholdt virksomhed.

Baggrund

Ved medicinsk igangsættelse af fødsler kan der opstå bivirkninger, hvilket gælder ved brug af alle præparater, der anvendes til dette formål i Danmark. Sundhedsstyrelsen har bl.a. modtaget indberetninger om bivirkninger efter brug af misoprostol til igangsætning af fødsel hos kvinder, der tidligere havde fået foretaget kejsersnit, hvor misoprostol er kontraindiceret. Styrelsen er desuden bekendt med rapporter om utilsigtede hændelser, hvor misoprostol er blevet givet til gravide, som tidligere havde fået kejsersnit. Derudover er der forekommet flere utilsigtede hændelser, hvor der ved en fejl blev givet misoprostol i stedet for dinoprostol, eller hvor der blev givet misoprostol i en forkert dosering.

Hvem må behandle med medicin til igangsætning af fødsler

Anvendelse af receptpligtig medicin til igangsætning af fødsler fx misoprostol, er lægeforbeholdt virksomhed. Præparatet kan derfor alene ordineres af en læge. Læger kan delegerer anvendelsen af receptpligtigt medicin til bl.a. jordemødre ved en rammedelegation, jf. vejledningen om brug af medhjælp punkt 2.2.2. Ved en rammedelegation kan en læge bemyndige fx jordemødre til at behandle en veldefineret patientgruppe i visse konkrete behandlingssituationer. Det kan fx. være kvinder, der skal have fødslen sat i gang. Det betyder, at lægen kan delegerer til bestemte jordemødre, at de inden for en forud fastsat ramme, selv kan vurdere behovet for behandling af den gravide og gennemførelse heraf, uden at lægen for den enkelte kvinde forinden har taget stilling til, at behandlingen skal iværksættes. Af hensyn til patientsikkerheden og ansvarsfordelingen er det vigtigt, at en rammedelegation er præcist beskrevet i en instruks, og at der foregår tilstrækkelig supervision og opfølgning.

Instruks for behandling med medicin til igangsætning af fødsler

Utilsigtede hændelser og bivirkninger ved brug af medicin kan bl.a. skyldes, at instruksen for anvendelse af præparater til igangsætning af fødsler på obstetriske afdelinger ikke er dækkende, og at personalet derfor ikke er tilstrækkeligt instrueret og opmærksom på, hvilke forhold de skal vurdere inden præparaterne anvendes fx eventuelle bivirkninger og mulige komplikationer. Sundhedsstyrelsen skal på den baggrund indskærpe, at den ledende overlæge på en obstetrisk afdeling er ansvarlig for, at der foreligger en instruks til jordemødrene, hvis jordemødrene anvender præparater ved rammedelegation til en nærmere defineret

14-01-2013
j.nr.1-1611-14/1/
MLJ
Tilsyn og Patientsikker-
hed
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7402
E-post sst@sst.dk
Web sst.dk
Dir. tlf. 7222 7640
E-post eft@sst.dk Side 2
14.01.2013 Sundhedsstyrel-
sen

patientgruppe. Derudover skal overlægen sikre, at jordemødrene er undervist i brugen af medicinen, og at jordemødrenes brug superviseres.

Instruksen **skal som minimum** indeholde præcise oplysninger om:

- Under hvilke forudsætninger jordemødrene må behandle med lægemidler til igangsætning af fødsler, fx misoprostol, herunder indikation.
- Mulige bivirkninger og komplikationer der kan opstå, samt hvordan disse skal håndteres.
- Kontraindikationer til behandlingen, som jordemødrene skal være opmærksomme på, fx kvinder med tidligere kejsersnit.
- Under hvilke omstændigheder kvinder ikke må sendes hjem under behandlingsforløbet.
- I hvilke situationer en læge skal kontaktes.

Det skal desuden fremgå af instruksen, hvilken overlæge der er ansvarlig for delegationen. Overlægen skal føre tilsyn med, at jordemødrene følger de givne instrukser, og om der i øvrigt er problemer i forbindelse med delegationen. Det er således vigtigt, at instruksen indeholder alle de relevante oplysninger for behandlingen. Det er den overlæge, der delegerer behandlingen til jordemødrene, der er ansvarlig for, at instruksen er entydig. Overlægen skal desuden sikre sig, at jordemødrene forstår instruksen, jf. vejledningens punkt 3.2 og 8.

Information og samtykke

Den sundhedsperson som varetager behandlingen med receptpligtig medicin skal sikre sig, kvindens informerede samtykke til behandlingen. Kvinden skal informeres om hvilke præparater, der anvendes på den pågældende fødeafdeling til igangsættelse af fødsler samt mulige bivirkninger og komplikationer, der kan opstå. Anvendes et præparat uden for den godkendte indikation er informationspligten skærpet.

Ansvarsforhold:

Hvis lægen ikke har udvist omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisations-lovens § 17, ved sin instruktion af jordemødrene, kan det give anledning til kritik fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Jordemødrene har samtidig et selvstændigt ansvar for at følge instruktionen fra lægen, jf. vejledningens punkt 3.3.

1 Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2012 af sundhedsloven, § 15

2 Jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 om autoriserede sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

Indberetning af bivirkninger

Indberetning af bivirkninger er en vigtig del af overvågningen af sikkerheden ved lægemidler. Læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger for lægemidler til Sundhedsstyrelsen, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl jf. bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 § 4, stk. 1 og 2, om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Denne pligt påhviler den overlæge, som er ansvarlig for delegation af behandlingen. Derudover har al sundhedspersonale pligt til at indberette utilsigtede hændelser, jf. bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet nr. 1 af 3. januar 2011.

Guidelines

Sundhedsstyrelsen kan i øvrigt henvise til de obstetriske afdelinger at følge DSOG's guidelines for anvendelse af misoprostol (Cytotec®) til igangsætning af fødsler. Sundhedsstyrelsen kan i den forbindelse oplyse, at DSOG er i gang med at revidere disse guidelines.

Lena Graversen
Overlæge



Hoibergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMCLV
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203280

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 489 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 489:

"Vil ministeren oplyse, hvilke hospitaler der, på trods af Lægemiddelstyrelsens produktresumé, sender gravide hjem for at afvente veer, efter de har fået det ve-stimulerende middel Minprostin? Vil ministeren endvidere oplyse, hvilke hospitaler der generelt indlægger kvinderne, som der også lægges op til fra såvel Lægemiddelstyrelsens produktresumé og producenten Pfizers indlægs-seddel?"

Endeligt svar:

Jeg har til brug for min besvarelse bedt Sundhedsstyrelsen om et bidrag til besvarelsen. Sundhedsstyrelsen oplyser i forbindelse med SUU alm. del – spørgsmål 489:

"I Danmark har praksis gennem de sidste 10 år været at sende gravide hjem, mens de venter på virkningen af et ve-stimulerende middel, herunder Minprostin. Der fødes ca. 60.000 børn om året i Danmark og heraf sættes ca. 10.000 fødsler i gang. Der er, set i forhold til disse tal, meget få fødsler der er forbundet med alvorlige komplikationer.

Hjemsendelse efter indgift af et ve-stimulerende middel sker efter en konkret vurdering af kvindens tilstand, således at den enkelte kvinde får den bedste behandling. Heri indgår bl.a. en vurdering af, hvor langt kvinden er i fødselsforløbet. En kvinde i fødsel må ikke sendes hjem. Den kvinde, der sendes hjem, skal informeres om, hvornår hun skal kontakte fødestedet, herunder om hvilke komplikationer, der kan være ved igangsættelsen af fødslen. Det vil altid være en konkret vurdering af den gravide kvinde, herunder af hvor langt kvinden er i fødselsforløbet, der skal ligge til grund for beslutningen af, om kvinden kan sendes hjem og afvente veer. I vurderingen indgår bl.a. kvindens øvrige helbredstilstand, eventuelle komplikationer i graviditeten, tidligere graviditetsforløb og afstand til fødestedet.

Sundhedsstyrelsen har ikke data for praksis på dette område, men det er styrelsens opfattelse, at det er praksis på de fleste fødesteder.

Produktresumeeet til et lægemiddel er rettet mod sundhedspersoner og til deres information. Det er en afspejling af de vilkår, lægemidlet er godkendt på, men indeholder de forhold og advarsler, som myndighederne har taget stilling

til, og som danner grundlag for godkendelsen. Det er en vigtig del af den information, den behandlende læge skal tage stilling på baggrund af. Der kan være gode grunde til, at lægen vælger at fravige produktresumeeet, som ikke er bindende for lægen. En afvejning af et konkret produktresumeeet overfor f.eks. en gældende behandlingsvejledning kan føre til, at lægen fraviger produktresumeeet. En læge er under sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17. Fsva. et produktresumee, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen eller Europa-Kommissionen (for så vidt angår EU-markedsføringstilladelser), anbefaler Sundhedsstyrelsen generelt, at det følges, men der kan som nævnt være grunde til at en læge fraviger dette. Ved fravigelse har lægen skærpet pligt til nøje at overveje indikation og eventuelle kontraindikationer, og lægen skal informere patienten grundigt om behandlingen.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Cecilia Lawson Vinje



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 120382

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 507 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 507:

"Vil ministeren iværksætte en undersøgelse af misoprostol og lign., som undersøger alle igangsatte fødsler med komplikationer for kvinden samt alle igangsatte fødsler med børn født med en Apgar score under 5 med henblik på at afdække både rapporterede bivirkninger og ikke-rapporterede bivirkninger?"

Endeligt svar:

. / . Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålene 488-490 og 507-553 anmodet Sundhedsstyrelsen om en redegørelse, som oversendes til udvalget.

Sundhedsstyrelsen har vedrørende spørgsmål 507 oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at igangsættelser af fødsler registreres i Landspatientregisteret (LPR) med ICD-koder, komplikationsdiagnoser - herunder apgar score < 7 efter 5 minutter (ikke 'apgar under 5').

Koden for registrering i LPR af igangsættelse med misoprostol har eksisteret siden 2005, hvor den blev indført på grund af den omfattende off label brug af misoprostol. Det er kendt, at ved indførelse af ny LPR koder går der tid, før den er fuldt implementeret. Den stigning, der ses i nedenstående tabel vedrørende apgar score under 7 og dødfødte indberettede efter igangsættelse med misoprostol, kan derfor være udtryk for, at misoprostol i tiltagende grad indberettes med den eksplicitte kode, i stedet for at være indeholdt i den hidtil anvendte kode for medicinsk igangsættelse. Tallene er fortsat små, idet stigningen ligger under 1 promille af samtlige fødsler.

Andel igangsatte fødsler per år i forhold samtlige fødsler per år

År	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Antal fødsler i alt	66141	64322	62968	63594	63767	63385	64172	63770	64241	62160	62684	58403	57298
- heraf fødsler med igangsættelse	8178	8618	8901	9034	9332	9555	9563	9893	11106	11868	12438	14091	11740
Andel igangsatte fødsler	12,4	13,4	14,1	14,2	14,6	15,1	14,9	15,5	17,3	19,1	19,8	24,1	20,5

Af nedenstående træk fra LPR fremgår, at antallet af fødte børn med apgar score under 7 efter 5 minutter hos førstegangsfødende med medicinsk igangsættelse 2005-2012 kun udgør en mindre del af samtlige medikamentelle

igangsættelser. Det er vigtigt at være opmærksom på, at tallene ikke siger noget om, hvorvidt barnet havde det dårligt inden igangsættelsen eller fik det dårligt efter, at fødslen var sat i gang medikamentelt.

Antal børn med apgar score under 7 efter 5 min

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
I alt - med og uden igangsættelse	682	677	604	547	559	577	611	572
Med medicinsk igangsættelse*	130	151	117	133	135	148	154	166
- heraf igangsættelse med misoprostol**	4	13	11	23	29	32	42	64

* medicinsk igangsættelse er defineret ved behandlingskoder i intervallet BKHD2

** Koden BKHD20A, som er igangsættelse med misoprostol, har eksisteret siden 2005, når denne er eksplicit angivet

Det totale antal uterusrupturer (livmoderbristninger) med og uden igangsættelse hos førstegangsfødende udgør i alt 62 tilfælde fra 2005 til 2012, heraf er 10 tilfælde i forbindelse med medicinsk igangsættelse. Uterusruptur ved medicinsk igangsættelse udgør således en mindre andel af det totale antal registrerede uterusrupturer hos førstegangsfødende. Det samme gør sig gældende for andegangsfødende, selvom der generelt er flere indberetninger.

Der henvises i øvrigt til Sundhedsstyrelsens redegørelse om igangsættelse af fødsler, jf. svar på spm. 488 513,514 og 519-522, hvor de indberettede formodede bivirkninger beskrives.

Sundhedsstyrelsen vil løbende følge området."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203387

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 508 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 508:

"Vil ministeren oplyse, hvad reglerne er for brug af off-label medicin, herunder om det er korrekt, at medicin kun bør bruges off-label, når der ikke er alternative behandlingsmuligheder? Mener ministeren endvidere, at brugen af misoprostol lever op til disse regler?"

Endeligt svar:

Af Sundhedsstyrelsens redegørelse fremgår følgende, hvilket jeg kan henholde mig til:

"Læger har fri ordinationsret i Danmark, hvilket indebærer, at læger har ret til at ordinere et lægemiddel på andre indikationer end den, som det pågældende lægemiddel har fået godkendelse til. Læger har ligeledes adgang til at ordinere et lægemiddel fremstillet ud fra et aktivt lægemiddelstof på et apotek (magistrel fremstilling). Det er lægen, der med sin faglige baggrund vurderer, hvad der er den bedste behandling for patienten i det konkrete tilfælde. Anvendelse af lægemidler off label og ordination af magistrelt fremstillede lægemidler forudsætter ikke særlig godkendelse hos myndighederne. Ansvar for en behandling påhviler til enhver tid den behandlende læge."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203391

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 509 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 509:

"Vil ministeren oplyse, om Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi i deres guidelines må anbefale misoprostol til off-label brug?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende: "Sundhedsstyrelsen godkender ikke kliniske retningslinjer eller guidelines, som de videnskabelige selskaber udarbejder. Læger har fri ordinationsret i Danmark, hvilket indebærer, at læger har ret til at ordinere lægemidler på andre indikationer end den godkendte."

Jeg kan henholde mig til dette, samt henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 508.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203398

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 510 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 510:

"Vil ministeren oplyse, hvem der kan godkende, at et lægemiddel anvendes off-label til en større patientgruppe og har der været en godkendelse af brugen af misoprostol til igangsættelse af fødsler?"

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 508-509.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203401

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 511 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 511:

"Vil ministeren oplyse, om det er tilladt for hospitalsapoteker at fremstille misoprostol i doser på 25 mikrogram i henhold til reglerne om off-label brug af medicin?"

Endeligt svar:

Som det fremgår af min besvarelse af SUU spørgsmål 488 kan sygehusapotekerne foretage magistrel produktion i henhold til apotekerlovens § 56, 1.

Magistrel produktion er specialfremstilling af lægemidler, som har til formål at tilgodese behandlingsbehov for konkrete patienter, der ikke kan hjælpes med godkendte lægemidler.

Private apoteker er efter apotekerloven forhindret i at fremstille eller forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse – godkendte lægemidler. Denne begrænsning gælder ikke for sygehusapoteker. Det har dog aldrig været intentionen med reglerne, at der skulle ske systematisk massefremstilling af magistrelle lægemidler på sygehusapotekerne.

Den ordinerende læge skal nøje overveje, om behandlingsbehovet kan tilgodeses med andre (godkendte) lægemidler end det magistrelt fremstillede. Dette fordi magistrelle lægemidler ikke er vurderet med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne.

Sundhedsstyrelsen angiver i deres redegørelse, at "Det kan overvejes at ændre apotekerloven, således at sygehusapotekers adgang til at foretage magistrel fremstilling af lægemidler, når der findes et markedsført alternativ ophæves." Dette vil jeg overveje, idet jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler - magistrelt fremstillede, lægemidler på udleveringstilladelse samt off-label brug, der benyttes til brug for igangsættelse af fødsler.

Jeg går samtidig ud fra, at både regionerne og de faglige selskaber nøje overvejer brugen af lægemidler til igangsætning af fødsler – herunder brugen af magistrelt fremstillede vagitorier med misoprostol.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203402

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 512 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 512:

"Vil ministeren kommentere på, at Pfizer, producenten af Cytotec med det aktive stof misoprostol, anbefaler, at præparatet ikke bruges til igangsættelse af fødsler, jf. <http://www.b.dk/nationalt/pfizer-brug-ikke-misoprostol-til-foedende?>"

Endeligt svar:

Ved ansøgning om godkendelse af et lægemiddel med henblik på markedsføring angives et indikationsområde for brug af lægemidlet. Cytotec, med det aktive indholdsstof misoprostol, er godkendt til behandling af mavesår. En producent må ikke reklamere for anvendelse af et lægemiddel udenfor dets godkendte indikationsområde. Med baggrund heri er Pfizer's udmelding helt i overensstemmelse med reglerne.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203403

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 513 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 513:

"Vil ministeren oplyse, hvor mange indberetninger om dødsfald eller alvorlige bivirkninger for barn eller moder i forbindelse med igangsættelse af fødslen med misoprostol Sundhedsstyrelsen har kendskab til? Vil ministeren endvidere oplyse, hvornår Sundhedsstyrelsen kendskab til disse?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, hvilket jeg kan henholde mig til:

"En bivirkningsindberetning, som er registreret i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase, er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem lægemidlet og bivirkningen. Bivirkninger indberettes til Sundhedsstyrelsen og registreres i databasen, hvis blot der er en formodet sammenhæng mellem lægemidlet og bivirkningen. Databasen indeholder derfor indberetninger om formodede bivirkninger. Antallet af indberettede bivirkninger skal ses i relation til omfanget af anvendelsen af lægemidlerne.

I Danmark er der ca. 60.000 fødsler om året, hvoraf ca. 10.000 igangsættes.

Sundhedsstyrelsen har pr. 22. april 2013 modtaget i alt 45 indberetninger om formodede bivirkninger efter anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler. De 45 indberetninger indeholder i alt 106 formodede bivirkninger efter brug af misoprostol til igangsætning af fødsler, og 41 af indberetningerne indeholder formodede alvorlige bivirkninger.

I 11 tilfælde har Sundhedsstyrelsen informationer om både formodede bivirkninger for moderen og det nyfødte barn. I disse tilfælde er der oprettet en sag for såvel mor som barn. Der er indberettet 5 tilfælde af fosterdød, og 95 tilfælde af andre formodede alvorlige bivirkninger vedrørende misoprostol.

Sundhedsstyrelsen har modtaget de nævnte indberetningerne i perioden fra juli 2004 til april 2013, der omhandler gravide behandlet med misoprostol til igangsættelse af fødsler i perioden fra 2003-2013. Der kan være enkelte dubletter, da der i nogle få tilfælde er indberettet enslydende forløb. I disse tilfælde har det kun været muligt at få meget sparsomme oplysninger om den gravide, og det har ikke været muligt med sikkerhed at få be- eller afkræftet, at der er tale om den samme kvinde og det samme forløb.

Sundhedsstyrelsen har løbende gennemgået de bivirkninger og utilsigtede hændelser, der har været indberettet i forbindelse med anvendelse af misoprostol. Senest i 2011 gennemgik Sundhedsstyrelsen de indberettede bivirkninger, som den daværende Lægemiddelstyrelse havde modtaget og fandt ikke anledning til at ændre den eksisterende meddelelse til landets fødesteder "Igangsætning af fødsler med Cytotec" af 18. oktober 2004 (se afsnit om de indberettede formodede bivirkninger)."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203406

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 514 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 514:

"Kan ministeren oplyse, om det er korrekt, at Sundhedsstyrelsen i april 2012 konkluderede, at der ingen dødsfald var i Danmark som følge af brugen af misoprostol?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at "Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget indberetninger om materielle dødsfald som bivirkning til anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler", og at "Sundhedsstyrelsen den 1. april 2012 havde modtaget indberetning om to tilfælde af fosterdød i forbindelse med anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler."

Og videre, at "Det er korrekt, at Sundhedsstyrelsen vurderede, at der ikke var dødsfald, som skyldtes brug af misoprostol." "På baggrund af presseomtale i 2012 gennemgik Sundhedsstyrelsen de utilsigtede hændelser, der var rapporteret med Cytotec (misoprostol) til dansk patientsikkerhedsdatabase (DPSD) i årene 2007-2012. Ved gennemgang af de 34 hændelser i DPSD fandt Sundhedsstyrelsen, at ingen af de rapporterede utilsigtede hændelser var alvorlige, og at de skyldtes menneskelige faktorer. Det drejede sig om anvendelse af forkert dosis eller igangsætning af fødslen hos kvinder med tidligere kejsersnit, hvor anden metode til igangsætning skal anvendes."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203407

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 515 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 515:

"Vil ministeren oplyse, hvad besparelsen ved at anvende misoprostol frem for Minprostin vurderes til at være, når der medregnes udgifter til nedbrydning af doser til 25 mikrogram på hospitalsapotekerne?"

Endeligt svar:

En pakke Minprostin 3 mg kostede pr. 11. april 2013 ifølge medicinpriser.dk 1.525,00 kr. Der er 4 stk. vagitorier i pakken, og stykpris er derfor 381,25. Samme dag kostede en pakning Cytotec 0,2 mg 213,95 kr. Der er 60 tabletter i pakken, og stykpris er derfor 3,57 kr.

Til igangsættelse af fødsler anvendes misoprostol erfaringsmæssigt i koncentrationen 25 mikrogram. Sygehusapotekerne fremstiller derfor vagitorier med misoprostol i koncentrationer á 25 mikrogram med baggrund i Cytotec-tabletter, jævnfør min besvarelse af SUU spørgsmål 488.

Efter det oplyste fordeler sygehusapotekerne en mængde af en Cytotec tablet, der svarer til en ottendedel. Deles en Cytotec-tablet i 8 med henblik på magistrel fremstilling af vagitorier á 25 mikrogram misoprostol, bliver udgiften til en ottendedel af en tablet, hvilket svarer til 0,45 kr. Hertil kommer de udgifter, som er forbundet med selve den magistrelle produktion, som Sundhedsstyrelsen ikke er bekendt med.

Jeg kan, da der ikke er kendskab til de udgifter, der er forbundet med magistrel produktion af vagitorier med misoprostol, ikke angive besparelsen ved at benytte misoprostol frem for minprostin.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMCLV
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203408

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 516 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 516:

"Vil ministeren oplyse, hvilke faglige retningslinjer som er gældende ved igangsættelse af fødsler?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

"Sundhedsstyrelsen har ikke udarbejdet kliniske retningslinjer på området, derfor gælder læger og jordemødres pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationsloven. Herudover er det vanlig praksis, at læger henholder sig til de kliniske retningslinjer, der udarbejdes af deres faglige selskab. I dette tilfælde Danske Selskab for Obstetrik og Gynækologi, DSOG.

DSOG har senest med deltagelse af samtlige fødeafdelinger i Danmark, udarbejdet nye retningslinjer i februar 2013:

(http://clin.au.dk/fileadmin/www.ki.au.dk/forskning/forskningsenheder/gyn_kol_ogisk-obste-trisk_afd_y/logistics/sandbjerg_m_der/sandbjerg_2012_Obstetrisk_Sandbjerg_moede_2012/Sandbjerg_2013/Igangsætning_af_foedsel.pdf), retningslinjer der, med tilpasning til lokale forhold, anvendes af de danske fødeafdelinger."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Cecilia Lawson Vinje



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMCLV
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203441

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 517 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 517:

"Vil ministeren oplyse, hvorvidt en patient hvis fødsel igangsættes med misoprostol, skal være under overvågning af sundhedsfagligt personale eller om vedkommende må sendes hjem?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

"Hjemsendelse efter indgift af et vestimulerende middel kan ske efter en konkret vurdering af kvindens tilstand, således at den enkelte kvinde får den bedste behandling. I vurderingen indgår bl.a. kvindens øvrige helbredstilstand, eventuelle komplikationer i graviditeten, tidligere graviditetsforløb og afstand til fødestedet og en vurdering af, hvor langt kvinden er i fødselsforløbet. En kvinde i fødsel må ikke sendes hjem. Den kvinde, der sendes hjem, skal informeres om, hvornår hun skal kontakte fødestedet, herunder om hvilke komplikationer, der kan være ved igangsættelsen af fødslen med Cytotec.

I det videnskabelige selskab, DSOG's guideline 'Igangsætning af fødsel' konkluderer selskabet, at 'Det er tilsyneladende uden øget risiko at foretage ambulansopfølgning (medicinsk igangsættelse), hvis der er tale om graviditeter, hvor der ikke er mistanke om et foster med IUGR (væksthæmning), misdannelser, en graviditetskomplikation eller andet, der kan forventes at give CTG forandringer under fødslen'.

Sundhedsstyrelsen har ikke data for praksis på dette område, men det er styrelsens opfattelse, at det er praksis på de fleste fødesteder."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Cecilia Lawson Vinje



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203443

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 518 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 518:

"Vil ministeren oplyse årsagen til, at Sundhedsstyrelsen i januar 2013 igen henvender sig til landets fødesteder i forbindelse med anvendelsen af misoprostol?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"I forlængelse af presseomtalen i 2012, hvor anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler igen blev taget op, fandt Sundhedsstyrelsen det relevant igen at informere landets fødesteder om kravene i forbindelse med anvendelse af medicin, herunder off label anvendelse af misoprostol, til igangsætning af fødsler.

På baggrund af presseomtalen havde Sundhedsstyrelsen gennemgået de utilsigtede hændelser, der var rapporteret med Cytotec (misoprostol) til dansk patientsikkerhedsdatabase (DPSD) i årene 2007-2012 og afholdt møde med DSOG (Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi) og Jordemoderforeningen, samt møde med to jordemødre fra Professionshøjskolen Metropol.

Ved gennemgang af de utilsigtede hændelser fandt Sundhedsstyrelsen, at de rapporterede utilsigtede hændelser skyldtes menneskelige faktorer. Det drejede sig om anvendelse af forkert dosis eller igangsætning af fødslen hos kvinder med tidligere kejsersnit, hvor anden metode til igangsætning skal anvendes.

Der var således et sammenfald af fundene ved gennemgang af indberetninger til DPSD og nogle af bivirkningsindberetningerne, der tydede på, at afdelingerne skulle sikre sig en relevant og korrekt anvendelse af misoprostol."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203445

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 519 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 519:

"Vil ministeren oplyse omfanget af under-rapporteringen af alvorlige bivirkninger i forbindelse med misoprostol behandling?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"Sundhedsstyrelsen har ikke kendskab til omfanget af eventuel underrapportering af alvorlige bivirkninger i forbindelse med misoprostol behandling. Sundhedsstyrelsen har, som det fremgår af besvarelsen af SUU alm. del 513, pr. 9. april 2013, modtaget i alt 45 indberetninger om formodede bivirkninger efter brug af misoprostol til igangsætning af fødsler.

Det følger af § 4 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., at læger, tandlæger og dyrlæger skal indberette alle formodede bivirkninger ved magistrelle lægemidler til Sundhedsstyrelsen, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Andre sundhedspersoner end de i § 4 nævnte, patienter og pårørende kan indberette alle bivirkninger ved lægemidler, som de får formodning om, jf. bekendtgørelsens § 6.

For at tage hensyn til, at sundhedspersoner har krav på anonymitet ved indberetning af utilsigtede hændelser, jf. sundhedslovens § 199, stk. 4, er der i bekendtgørelsen om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. fastsat bestemmelse om, at læger kan – men ikke skal – indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Sundhedsstyrelsen. Dette fremgår af bemærkningerne til lægemiddelloven.

Patienter og pårørende har siden 1. juli 2003 haft mulighed for at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen/Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har i brev af 14. januar 2013 informeret landets obstetriske afdelinger om lægers skærpede indberetningspligt i forhold til bivirkninger ved magistrel anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler. Det fremgår af brevet, at læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicinerings-

fejl. Det fremgår også af brevet, at sundhedspersoner har en pligt til at indberette utilsigtede hændelser. ”

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203449

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 520 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 520:

"Kan ministeren bekræfte, at der ikke er sket maternelle dødsfald ved fødsler, hvor misoprostol har været anvendt i perioden 2000-2013? Har der i Danmark været tilfælde, hvor kvinder har været i livsfare under fødsler, hvor der har været anvendt misoprostol? "

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at

"Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget indberetninger om maternelle dødsfald som en bivirkning til anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler i perioden 2000-2013. Sundhedsstyrelsen har pr. 22. april 2013 modtaget 29 indberetninger om 62 formodede alvorlige bivirkninger hos moderen. Det drejer sig blandt andet om syv tilfælde af bristning af livmoderen. I flere af tilfældene er det beskrevet, at moderen efterfølgende har mistet en del blod, men det kan ikke udelukkes, at kvinden var i livsfare."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens svar.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203450

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 521 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 521:

"Kan ministeren bekræfte, at der ikke er sket føtale dødsfald ved fødsler, hvor misoprostol har været anvendt i perioden 2000-2013? Har der i Danmark været tilfælde, hvor børn har været i livsfare under fødsler, hvor der har været anvendt misoprostol? "

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 513.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203451

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 522 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 522:

"Kan ministeren oplyse, hvor mange førstegangsfødende kvinder med igangsæt fødsel der årligt i perioden 2000-2013 har fået en uterusruptur?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, hvilket jeg kan henholde mig til:

"Af registreringer i Landspatientregistret (LPR) fremgår, at der gennem årene 2000-2012 er 11 tilfælde af uterusruptur ved medicinske igangsættelser. Der var i samme periode i alt registreret 81 uterusrupturer hos førstegangsfødende med og uden igangsættelse. Der var ingen indberettede uterusrupturer specifikt ved anvendelse af misoprostol. Det kan oplyses at der i perioden var syv indberetninger om uterusruptur i bivirkningsdatabasen, men Sundhedsstyrelsen har ikke mulighed for at afklare, om de syv er inkluderet i de 11 registreringer i LPR."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203452

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 523 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 523:

"I Cochrane databasens metaanalyse af misoprostol understreges det, at der savnes viden om de alvorlige og sjældne bivirkninger ved misoprostol-behandling. Hvilken konsekvens mener ministeren, at denne manglende viden skal have? Og kan ministeren oplyse, hvilken initiativer Sundhedsstyrelsen og lægemiddelstyrelse har taget i den forbindelse? "

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har bl.a. oplyst følgende:

"Det lægges til grund at, spørgsmålet drejer sig om et Cochrane review med titlen "Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour" (publiceret online januar 2013), som havde til formål at undersøge sikkerhed og effekt ved anvendelse af vaginal misoprostol til livmodermodning i 3. trimester og igangsætning af fødsel. Dette review inkluderede 121 studier, hvoraf 13 var dobbelt blindede.

Den overordnede konklusion i dette Cochrane review er, at vaginal misoprostol er mere effektiv til igangsætning af fødsel og livmodermodning sammenlignet med oxytocin, dinoproston og placebo. Sammenlignet med øvrige behandlingsmuligheder, der omfatter prostaglandin E2, intracervical prostaglandin og oxytocin, var anvendelse af vaginal misoprostol forbundet med færre epidurale blokader, færre mislykkede fødsler inden for 24 timer (lig med effektiv vestibulering), men oftere forekomst af livmoder hyperstimulation. Det konkluderes i øvrigt, at de inkluderede studier er for små til at vurdere de sjældne alvorlige bivirkninger.

Den seneste periodiske sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR) om Cytotec, der omfatter perioden 1. juli 2008 til 30. juni 2011, indeholder en samlet oversigt over registrerede bivirkninger på verdensplan. Rapporten indeholder indberetninger om formodede bivirkninger ved anvendelse af lægemidlet til den godkendte indikation og ved off-label brug af lægemidlet (anvendelse uden for den godkendte indikation).

I perioden er der på verdensplan registreret i alt 535 indberetninger, der indeholder 876 formodede bivirkninger, hvoraf størstedelen er relateret til off-label

brug af lægemidlet. Der er således på verdensplan registreret 309 indberetninger om formodede bivirkninger hos fostre, spædbørn og kvinder. Bivirkningerne er opstået under graviditeten eller i forbindelse med amning efter off-label brug af lægemidlet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen konkluderer i rapporten, at disse bivirkningsindberetninger ikke indeholder ny viden i forhold til allerede kendt viden om misoprostols virkning under graviditet, og at den information, der er beskrevet i produktresumeeet for Cytotec, herunder vedrørende kontraindikationer, er dækkende set i forhold til de indberettede bivirkninger.

I forbindelse med evaluering af denne PSUR har Lægemiddelstyrelsen på vegne af lægemiddelfmyndigheder i EU stillet krav til indehaveren af markedsføringstilladelsen om, at næste PSUR for perioden 1. juli 2011 til 30. juni 2014 skal indeholde en udførlig gennemgang og vurdering af sikkerheden ved misoprostol, når det bruges off label til igangsætning af fødsler og til induktion af aborter.

Lægemiddelstyrelsen henvendte sig i brev af 16. april 2009 til Sundhedsstyrelsen vedrørende anvendelse og indberetninger af bivirkninger i forbindelse med anvendelse af Cytotec off-label til fremkaldelse af aborter og igangsættelse af fødsler, og på baggrund af at størstedelen af bivirkningsindberetningerne om Cytotec i Danmark sker på baggrund af off label brug af lægemidlet.

Sundhedsstyrelsen foretog en gennemgang af de indberettede bivirkninger mv. og konkluderede, at dette på daværende tidspunkt ikke gav anledning til at ændre den udsendte meddelelse til landets fødeafdelinger fra 2004. "

Sundhedsstyrelsen oplyser endvidere følgende:

"I forbindelse med de meget sjældne alvorlige bivirkninger konkluderer NICE, at en undersøgelse, der skal kunne sige noget signifikant om forskellen på alvorlige bivirkninger mellem henholdsvis minoprostol og dinoprostol, vil skulle indeholde 30.000 fødende kvinder i hver gruppe, eftersom alvorlige bivirkninger er sjældne.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat følge området og drøfte problematikken med de relevante faglige selskaber og kliniske afdelinger. "

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger skal i øvrigt henvise til, at jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler - magistrelt fremstillede, lægemidler på udleveringstilladelse samt off-label brug, der benyttes til brug for igangsættelse af fødsler.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203453

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 524 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 524:

"Kan ministeren oplyse, hvornår den første fødsel blev igangsat med misoprostol i Danmark? Herunder hvem der tog beslutningen om, at misoprostol kunne anvendes til igangsættelse af fødsler og om Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen var inddraget i denne beslutning? "

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen ikke er bekendt med, hvornår misoprostol første gang blev anvendt i Danmark. Anvendelse af misoprostol fremgår dog af materiale fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi fra 2002 samt af anbefalinger fra det amerikanske søsterselskab - American College of Obstetricians and Gynecologists, fra november 1999.

Hverken Sundhedsstyrelsen eller den tidligere Lægemiddelstyrelse var inddraget i beslutningen om at anvende misoprostol til igangsætning af fødsler, da Cytotec (misoprostol) alene er godkendt af myndighederne til behandling af mavesår.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203465

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 525 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 525:

"Kan ministeren oplyse, hvor de første misoprostol tabletter, der blev anvendt til igangsættelse af fødsler i Danmark, blev fremstillet?"

Endeligt svar:

Jævnfør svaret på SUU spørgsmål 524, har Sundhedsstyrelsen ikke kendskab til, hvor de første vagitorier indeholdende misoprostol blev fremstillet.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203466

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 526 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 526:

"Vil ministeren oplyse, hvornår Sundhedsstyrelsen blev bekendt med, at misoprostol blev anvendt til igangsættelse af fødsler i Danmark?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende: "Sundhedsstyrelsen blev i 2004 opmærksom på off label anvendelsen af Cytotec (misoprostol) til igangsætning af fødsler på flere af landets sygehuse, og at Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) havde vedtaget en klinisk retningslinje på området på baggrund af videnskabelige undersøgelser fra andre lande. "

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203467

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 527 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 527:

"Vil ministeren oplyse, hvilket evidensgrundlag der forelå for at anvende misoprostol til igangsættelse af fødsler i oktober 2004?"

Endeligt svar:

Folketinget stillede den 22. januar 2004 S 1730, som blev besvaret den 10. februar 2004. Spørgsmålet vedrørte hvilke sygehuse, i hvilket omfang og med hvilken begrundelse Cytotec anvendes til igangsættelse af fødsler. Sundhedsstyrelsen oplyste i den forbindelse følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der ikke foreligger opgørelser over med hvilken indikation Cytotec anvendes, hvorfor det ikke er muligt at oplyse hvilke sygehuse der anvender Cytotec til igangsætning af fødsler, og i hvilket omfang dette sker.

Igennem mange år har man anvendt flere forskellige metoder til igangsætning af fødsler. Der kan kort nævnes, at man kan foretage hindsprængning (dvs. man prikker hul på fosterhinderne, så fostervandet går, hvilket oftest hurtigt efterfølges af veer), og der kan gives lægemidler, der modner (blødgør livmoderhalsen, så den kan udvides) og fremmer sammentrækninger i livmoderen (vestimulation).

Man har i mange år kendt forskellige vestimulerende midler. Et ofte anvendt stof er hormonet Oxytocin. Herudover er der erfaringer med de hormonlignende stoffer, prostaglandiner. Denne stofgruppe har virkning på forskellige organer, og de enkelte stoffer inden for gruppen har en lidt forskellig virkningsmåde og dermed forskellig indikation.

Cytotec er registreret til anvendelse til mavesårsbehandling. I de senere år har man i udlandet anvendt stoffet til igangsætning af fødsler. I USA er lægemidlet registreret til anvendelse ved fødsler. På baggrund af flere års erfaring i andre lande har flere afdelinger i Danmark i de senere år anvendt Cytotec til igangsætning af fødsler.

Der er foretaget talrige videnskabelige undersøgelser, der dokumenterer effekten heraf. Der er foretaget undersøgelser af effekten af Cytotec i forhold til an-

dre prostaglandiner og til Oxytocin. Herudover er der foretaget undersøgelser af virkning og bivirkninger i relation til doseringens størrelse.

Konklusionen var, at Cytotec var mere effektivt end de øvrige lægemidler, til igangsætning af fødsler. Stoffet medførte, at fødsler kunne gennemføres hurtigere og derved formindske smerter og i nogle tilfælde kunne man herved også undgå kejsersnit. Endvidere var der ikke forskel i sygelighed og dødelighed hos mor eller barn ved anvendelse af Cytotec i forhold til anvendelse af lægemidler til igangsætning af fødsler.

Undersøgelserne viste dog en tendens til, at Cytotec medførte en overstimulation med kraftige veer og afgang af grønt fostervand. Grønt fostervand optræder ved afføring hos fosteret og kan være tegn på stress hos fosteret, men man kender ikke stoffets virkning på evt. sammentrækning af muskulaturen i fosterets tarmsystem, således kan der være tale om et ukompliceret fænomen. Undersøgelserne tydede på, at forekomsten af disse bivirkninger til en vis grad var afhængig af dosisstørrelse.

På denne baggrund har det videnskabelige selskab, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, drøftet brugen af Cytotec. Selskabet har i 2003 udarbejdet vejledning af brugen af Cytotec ved fødsler. Sundhedsstyrelsen er bekendt med at selskabet i nærmeste fremtid atter vil drøfte problematikken mhp. revision af denne vejledning."

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med besvarelsen af SUU spørgsmål 527 sendt følgende præcisering til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: "Ovenstående svar på S 1730 om registrering af Cytotec i USA, skal forstås således, at FDA (den amerikanske fødevare- og lægemiddelmyndighed) i 2002 ændrede produktinformationen til at tage højde for igangsættelse af fødsler, således at det fremgik hvilke forhold, der skulle tages højde for. Dette blev af amerikanske obstetrikere opfattet som en accept fra FDA's side, selvom der fortsat var tale om off label anvendelse (ACOG Practice Bulletin 107, 2009).

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203470

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 528 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 528:

"Vil ministeren oplyse baggrunden for, at Sundhedsstyrelsen udsendte en meddelelse om misoprostol i oktober 2004? "

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen blev i 2004 opmærksom på brugen af Cytotec (misoprostol) til igangsættelse af fødsler, jævnfør besvarelserne af SUU spørgsmål 526 og 527. I forlængelse heraf blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen skulle udsende information til landets fødesteder herom.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203473

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 529 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 529:

"Vil ministeren oplyse, hvilke konkrete informationer patienter får, når der udleveres misoprostol på fødeafdelingerne?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har i deres bidrag til besvarelse henvist til styrelsens information til landets fødeafdelinger fra januar 2013, hvor det anføres, at "Den sundhedsperson som varetager behandlingen med receptpligtig medicin skal sikre sig kvindens informerede samtykke til behandlingen. Kvinden skal informeres om, hvilke præparater, der anvendes på den pågældende fødeafdeling til igangsættelse af fødsler samt mulige bivirkninger og komplikationer, der kan opstå. Anvendes et præparat uden for den godkendte indikation, er informationspligten skærpet."

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203474

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 530 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 530:

"Vil ministeren oplyse, i hvilket omfang danske fødeafdelinger har imødekommet gravides ønske om at blive behandlet med det godkendte præparat? Herunder om danske fødeafdelinger har afvist kvinder, der har ønsket at blive behandlet med det godkendte lægemiddel? "

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til: "Sundhedsstyrelsen har ikke oplysninger om, hvilke ønsker danske kvinder evt. har haft til at modtage et bestemt præparat til igangsættelse af fødsel. Generelt kan patienter ikke kræve en bestemt behandling. Det er lægen, der på baggrund af sundhedsfaglig viden og guidelines tager stilling til, hvilken behandling der er det bedste i en konkret situation. Dette gælder også i forbindelse med igangsættelse af fødsler."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203475

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 531 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 531:

"Har kvinder, ifølge ministeren, krav på at vide, at der findes et fagligt ligeværdigt og godkendt alternativ til misoprostol-behandling? Herunder om kvinder har ret til at blive behandlet med det godkendte behandlingsalternativ Miniprostin?"

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 529 og 530.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203477

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 532 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 532:

"To lektorer fra jordemoderuddannelsen på Professionshøjskolen Metropol anmodede den 18. juni 2012 om et møde med Sundhedsstyrelsen, da de var i besiddelse af materiale, der pegede på en problematisk praksis vedrørende igangsættelse af fødsler med misoprostol på danske fødesteder. De understregede bl.a., at de havde viden om fødselsforløb, hvor der forekom alvorlige bivirkninger f.eks. uterusruptur og døde børn, jf. SUU alm. del – bilag 212. Kan ministeren oplyse, hvorfor Sundhedsstyrelsen først valgte at indkalde dem til møde den 2. oktober 2012?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen var i dialog med de to jordemødre siden den 18. juni 2012 og opfordrede jordemødrene til at fremsende det pågældende materiale til Sundhedsstyrelsen, så styrelsen kunne vurdere det forinden et møde kunne komme i stand, men denne opfordring blev ikke efterkommet. Sundhedsstyrelsen var bekendt med problematikken vedrørende de sjældent forekommende bivirkninger ved igangsættelse af fødsler. Ved styrelsens vurdering af om der var grundlag for et hastende møde med de to jordemødre indgik desuden, at styrelsen i april 2012 havde haft et møde med Jordemoderforeningen og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, hvor samme problematik blev drøftet. Mødet med de to selskaber havde givet Sundhedsstyrelsen anledning til at se på den måde delegation af igangsættelse med Cytotec foregik på hospitalerne.

Sundhedsstyrelsen sendte referatet fra mødet i april med de to selskaber til jordemødrene med henblik på, at de kunne få indsigt i, hvilke tiltag, der allerede var planlagt.

Det var svært at finde en dato, hvor alle kunne mødes, da det bl.a. var en sommerferieperiode. I mødet deltog to forskellige enheder i Sundhedsstyrelsen og Sundhedsstyrelsens sagkyndige i gynækologi og obstetrik samt Sundhedsstyrelsens sagkyndig i jordemodervæsen. Oplysninger fra mødet bidrog til Sundhedsstyrelsens senere brev til landets fødeafdelinger i januar 2013."

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203479

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 533 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 533:

"På mødet i Sundhedsstyrelsen den 2. oktober 2012 fremlagde de to lektorer en række cases, hvor kvinder havde fået fødslen igangsat med misoprostol, og hvor der havde været alvorlige bivirkninger. Kan ministeren oplyse, hvorfor Sundhedsstyrelsen valgte at beskrive disse cases som "12 cases om kvinder, der havde haft komplikationer efter igangsættelse af fødsel med misoprostol" i referatet?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"Det er Sundhedsstyrelsens praksis, at mødereferater er korte og opsummerende, hvilket også var tilfældet for dette referat. Hvis mødedeltagere fremlægger materiale, så vil dette kunne udsendes med referatet som bilag. Således har Sundhedsstyrelsen journaliseret det senere fremsendte materiale fra de to jordemødre på sagen og oplysningerne er indgået i styrelsens videre arbejde."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203483

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 534 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 534:

"Kan ministeren oplyse, hvorfor Sundhedsstyrelsen undlod at imødekomme lektorerens ønske om, at de alvorlige bivirkninger blev beskrevet i referatet? Hvilke tiltag har Sundhedsstyrelsen efterfølgende iværksat med henblik på at undersøge de forhold, som de to lektorer påpegede under mødet? "

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg henholder mig til: "Jordemødrene blev ved mødet opfordret til at sende deres mange oplysninger i en skriftlig henvendelse til Sundhedsstyrelsen, hvilket jordemødrene oplyste, at de ikke havde mulighed for. Det ville være nødvendigt for Sundhedsstyrelsen at have det detaljerede materiale, der blev præsenteret på mødet, skriftligt, hvis styrelsen skulle have grundlag for at kunne foretage en valid vurdering af materialet. Jordemødrene oplyste på mødet, at for enkelte af de nævnte sager havde det ikke været muligt at få sundhedspersoner til at indberette som bivirkninger. Styrelsen opfordrede derfor jordemødrene, som havde kontakt med de berørte kvinder, om at sørge for at de på mødet omtalte cases blev indberettet til Sundhedsstyrelsen som mulige bivirkninger. Her ville de så indgå i styrelsens arbejde med bivirkninger. Der var ikke nogen af de omtalte sager der var af en sådan karakter, at styrelsen overvejede at rejse tilsynssager eller som gav anledning til andre tiltag end de allerede planlagte. De to jordemødre fortalte, at de havde vurderet afdelingernes informationsmateriale til kvinderne som utilstrækkeligt, og dette har Sundhedsstyrelsen taget med i sin senere meddelelse til landets fødeafdelinger."

I øvrigt kan henvises til besvarelsen af SUU spørgsmål 533.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203489

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 535 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 535:

"På Sundhedsstyrelsens hjemmeside linkes i meddelelsen om misoprostol fra 15. marts 2013 til to dokumenter fra henholdsvis NICE og WHO om vestimulerende midler, jf.

<http://www.sst.dk/Nyhedscenter/Nyheder/2013/IgangsætningFoedsler.aspx>. NICE guidelines beskriver misoprostol som et stof, der anvendes ved fødsler, hvor barnet er dødt, og WHO dokumentet beskriver brugen af misoprostol til postpartum-blødning og altså ikke til igangsættelse. Kan ministeren oplyse, hvilken relevans Sundhedsstyrelsen mener, at disse dokumenter bidrager med?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg henholder mig til:

"I NICE guidelines er der en gennemgang af al den videnskabelige litteratur vedrørende misoprostol, og hvorledes det adskiller sig fra andre igangsættelsesmetoder. Der er et længere afsnit om misoprostol på siderne 52-56. Her fremgår bl.a. at misoprostol er mere effektivt til hurtigt at fremkalde fødsel og dermed undgå kejsersnit. Dog med en øget risiko for hyperstimulation. Der var ikke nogen forskelle i resultat for mor og barn, når misoprostol blev sammenlignet med andre prostaglandiner til igangsættelse.

Det fremgår desuden af NICE litteraturgennemgangen, at der er så få forskelle i bivirkninger og komplikationer mellem misoprostol og dinoproston (det godkendte præparat), at et studie der har den tilstrækkelige statistiske styrke til at sammenligne de to lægemidler, skal have mindst 30.000 fødende kvinder i hver gruppe. Et sådant studie eksisterer ikke i dag.

Linket til WHO dokumentet var forkert og det er nu rettet til det korrekte, hvor WHO anbefaler brug af misoprostol til igangsættelse af fødsler. WHO vurderer at kvaliteten af den videnskabelige evidens for anvendelsen er "moderat", og at styrken i de videnskabelige undersøgelser er "stærk".

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203493

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 536 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 536:

"Kan ministeren oplyse om Lægemiddelstyrelsens overvejelser, da de blev bekendt med, at danske obstetriske afdelinger var begyndt at bruge misoprostol i et betydeligt omfang?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"I januar 2004 skrev Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en henvendelse fra en lægemiddelvirksomhed ud til alle sygehusapotekerne og bad dem om at oplyse, om der foretages magistrel fremstilling af vagitorier på baggrund af Cytotec tabletter, og i givet fald indikationen for anvendelsen. Der blev samtidig henvist til, at såfremt indikationen var igangsætning af fødsel, så fandtes den markedsførte Minprostin vagitorier 3 mg.

Lægemiddelstyrelsen modtog svar fra sygehusapotekerne, hvor flere ikke anvendte Cytotec tabletter til magistrel fremstilling, men 5 af landets sygehusapoteker gjorde, og indikationen var igangsættelse af fødsler. Der fremstilledes vagitorier med 25 og 50 mikrogram misoprostol af tabletter, der indeholdte 0,2 mg misoprostol. Det blev oplyst, at vaginal misoprostol var mere effektivt end de konventionelle metoder til cervikal åbning og fødselsinduktion.

Da Lægemiddelstyrelsen blev opmærksom på, at der i Lægemiddelkatalogets online udgave anbefaledes anvendelse af magistrelt fremstillede vagitorier med misoprostol, bad styrelsen i marts 2004 Dansk Lægemiddel Information A/S om at præcisere teksten. Lægemiddelstyrelsen fremhævede, at det var betænkeligt, at der skete en anbefaling af et lægemiddel til en ikke godkendt indikation kombineret med en anbefaling af fremstilling af et magistrelt lægemiddel ud fra en farmaceutisk specialitet, som var godkendt til en helt anden indikation. Lægemiddelkataloget blev på den baggrund tilrettet.

På baggrund af en henvendelse fra en lægemiddelvirksomhed skrev Lægemiddelstyrelsen i oktober 2009 igen til sygehusapotekerne, og bad dem om at kommentere på virksomhedens anklage om, at sygehusapotekerne ulovligt fremstillede magistrelle lægemidler ud fra Cytotec, selvom der var et markedsført alternativ. Sygehusapotekerne henviste til, at deres fremstilling ikke var ulovlig.

22. februar 2010 skrev Lægemiddelstyrelsen ud til alle sygehusapotekerne, og henviste til, at der fandtes et markedsført alternativ, og at magistrel produktion skal foregå efter ordination fra den behandlende læge ud fra en vurdering af, at patientens behandlingsbehov ikke kan tilgodeses ud fra anvendelsen af markedsførte lægemidler. Den ordinerende læge skal nøje overveje, om behandlingsbehovet kan tilgodeses med andre lægemidler end det magistrelt fremstillede.

Der blev samtidig henvist til, at magistrelle lægemidler, i modsætning til lægemidler med markedsføringsgodkendelse, ikke er vurderet med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne. På den baggrund henstillede Lægemiddelstyrelsen at sygehusapotekerne bragte den magistrelle masseproduktion af vagitorier med misoprostol til ophør.

I april 2010 modtog Lægemiddelstyrelsen et brev fra en advokat, der på vegne af sygehusapotekerne svarede, at man ikke agtede at følge henstillingen. Der blev bl.a. henvist til, at sygehusapotekerne ikke er omfattet af apotekernes forbud mod magistrel fremstilling af lægemidler, hvor der er en markedsføringstilladelse. I maj 2010 svarede Lægemiddelstyrelsen, at man anerkendte, at der ikke var hjemmel til at påbyde et ophør af den magistrelle fremstilling, men at styrelsen fastholdt sin henstilling."

Jeg kan henholde mig til styrelsens svar og oplyse, at jeg på baggrund heraf vil overveje at ændre apotekerloven, så det præciseres, at sygehusapotekerne ikke må fremstille magistrelle lægemidler, der kan erstattes af godkendte lægemidler, jævnfør i øvrigt min besvarelse af SUU spørgsmål 511.

Jeg går samtidig ud fra, at både regionerne og de faglige selskaber nøje overvejer brugen af lægemidler til igangsætning af fødsler – herunder brugen af magistrelt fremstillede vagitorier med misoprostol.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203496

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 537 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 537:

"I Sundhedsstyrelsens meddelelse om misoprostol fra oktober 2004 understreges det, at dosis ikke må overstige 25 mikrogram. Kan ministeren oplyse baggrunden for, at Sundhedsstyrelsen ikke har angivet dosisstørrelser i sin meddelelse fra januar 2013?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at "I meddelelsen fra januar 2013 henvises der til Sundhedsstyrelsens meddelelse fra oktober 2004, hvor der angives dosis på 25 mikrogram."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203498

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 538 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 538:

"Mener ministeren, at Sundhedsstyrelsen har gennemført et tilstrækkeligt tilsyn med brugen af misoprostol i perioden 2000-2013? Mener ministeren herunder, at Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har levet op til deres tilsynspligt i denne sag?"

Endeligt svar:

Som det fremgår af mine foregående svar har Sundhedsstyrelsen via oplysninger om utilsigtede hændelser og bivirkningsindberetninger for misoprostol informeret landets fødeafdelinger, når de har fundet det relevant. Styrelsen har herudover holdt sig orienteret ved dialog med bl.a. Danske Selskab for Obstetrik og Gynækologi samt Jordemoderforeningen.

Lægemiddelstyrelsen har, jævnfør besvarelsen af SUU spørgsmål 536, flere gange gjort sygehusapotekerne opmærksom på, at styrelsen ikke fandt det hensigtsmæssigt, at der fandt magistrel fremstilling af vagatorier med baggrund i Cytotec-tabletter (misoprostol) sted. Hertil kommer, at styrelsen har iagttaget indberettede bivirkninger ved anvendelse af misoprostol til igangsættelse af fødsler.

Sundhedsstyrelsen angiver i deres redegørelse, at "Det kan overvejes at ændre apotekerloven, således at sygehusapotekers adgang til at foretage magistrel fremstilling af lægemidler, når der findes et markedsført alternativ ophæves." Dette vil jeg overveje, idet jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler - magistrelt fremstillede, lægemidler på udleveringstilladelse samt off-label brug, der benyttes til brug for igangsættelse af fødsler.

Jeg går samtidig ud fra, at både regionerne og de faglige selskaber nøje overvejer brugen af lægemidler til igangsætning af fødsler – herunder brugen af magistrelt fremstillede vagatorier med misoprostol.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203500

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 539 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 539:

"Kammeradvokaten skriver i sin rapport om brugen af off-label præparater at det "ikke har været hensigten med adgangen til fremstilling af magistrelle lægemidler efter lægeordination, at der skulle ske en masse fremstilling af ikke-godkendte lægemidler, når der samtidig har været industrifremstillede godkendte lægemidler til behandlingen af den pågældende sygdom"."

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 511.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203501

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 540 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix(EL).

Spørgsmål nr. 540:

"I 2004 anbefalede Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) 50 mikrogram misoprostol til igangsættelse af fødsel. Vil ministeren oplyse baggrunden for denne anbefaling? Og hvorfor afveg den fra anbefalingen i Cochran Library, der var på 25 mikrogram? "

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"DSOG (Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi) er, som fagligt selskab, selvstændigt ansvarlig for indholdet af de kliniske retningslinjer de udarbejder. Den ansvarlige overlæge på den enkelte afdeling er ansvarlig for at beslutte, i hvilken grad retningslinjerne fra det faglige selskab implementeres på en afdeling. Traditionelt er der blandt danske obstetrikere bred opbakning om DSOG's retningslinjer. Sundhedsstyrelsen formoder, at ændringen skyldes den på denne tid foreliggende internationale videnskabelige litteratur."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Hoibergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203503

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 541 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 541:

"Når Cytotec tabletter deles, brydes tablettens forsegling og indholdsstoffet kan nu komme i kontakt med fugt. Når misoprostol nedbrydes, skabes der salte som også har en uteruskontraherende effekt. Vil ministeren oplyse, hvilke overvejelser om sikkerhed har der været i den forbindelse? Herunder hvilke overvejelser og reaktioner har der været hos danske sygehusapoteker og i Lægemiddelstyrelsen?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sygehusapoteket skal, som fremstiller af det magistrelle lægemiddel, sikre, at lægemidlet samt de råvarer, mellemprodukter og emballage, der bruges ved fremstillingen, har en tilfredsstillende kvalitet. Fremstilleren skal have dokumentation for lægemidlets kvalitative og kvantitative sammensætning, fremstillingsmetoden, acceptkriterier med analysemetoder samt holdbarhed.

Det vil sige, at sygehusapoteket skal vide, om der sker en nedbrydning af det aktive stof i Cytotec, når pakningen brydes og tabletterne udsættes for fugt med mere. Sygehusapoteket skal også sikre sig, at der ikke sker en nedbrydning i den videre fremstillingsproces til vagitorier samt under en eventuel opbevaring af de færdige vagitorier. Dette undersøges ved at analysere produktet efter standarder beskrevet i den Europæiske Farmakopé. Når lægemidler, der indeholder stærkt virkende stoffer som her, skal der ved produktion i stor skala ske en analyse af hver eneste produktion.

Sundhedsstyrelsen fører et generelt tilsyn med sygehusapotekernes magistrelle produktion i forhold til blandt andet god fremstillingspraksis og retningslinjer for magistrelle lægemidlers kvalitet, der fremgår af Danske Lægemiddelstandarder. Sundhedsstyrelsen har ikke, som for lægemidler med markedsførings-tilladelse, foretaget en specifik vurdering af kvalitet, sikkerhed og effekt for sygehusapotekernes magistrelle produktion af misoprostol vagitorier."

Styrelsen oplyser videre, at "Et af de problemer, der har været påpeget ved anvendelsen, var den magistrelle fremstilling, hvor tabletter på sygehusapoteker blev knust og omformuleret til vagitorier. Magistrelle lægemidler er i modsætning til lægemidler med markedsføringstilladelse ikke vurderet med hensyn

til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne. Det har ikke været intentionen med lovgivningen, at der skulle være tale om massefremstilling, hvor der findes et markedsført alternativ. Det kan overvejes at ændre apotekerloven, således at sygehusapotekers adgang til at foretage magistrel fremstilling af lægemidler, når der findes et markedsført alternativ ophæves.”

Jævnfør min besvarelse af SUU spørgsmål 536 vil jeg overveje at ændre apotekerloven, idet jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler - magistrelt fremstillede, lægemidler på udleveringstilladelse samt off-label brug, der benyttes til brug for igangsættelse af fødsler.

Jeg går samtidig ud fra, at både regionerne og de faglige selskaber nøje overvejer brugen af lægemidler til igangsætning af fødsler – herunder brugen af magistrelt fremstillede vagitorier med misoprostol.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203504

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 542 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 542:

"Vil ministeren oplyse, hvilken korrespondance omkring sikkerhedsspørgsmål om misoprostol fremstilling på danske sygehusapoteker der foreligger mellem Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Amter/Regioner og DSOG? "

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 536.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203505

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 543 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 543:

"Når omfanget af off-label brug stiger så markant, som det er sket i svangreomsorgen, hvilke typer af overvågning af off-label medicin mener ministerens så, der bør iværksættes?"

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 511. Desuden har jeg noteret, at Sundhedsstyrelsen i deres redegørelse angiver, at

"Sundhedsstyrelsen vil fremover følge området med et årligt udtræk af data fra Landspatientregisteret og sammenholde det med de indberettede bivirkninger og eventuelle indberettede utilsigtede hændelser fra DPSD.

Sundhedsstyrelsen vil snarest indkalde fødeafdelingerne, DSOG og Jordemoderforeningen til et møde, for at drøfte, om de i notatet beskrevne problematikker giver anledning til en ændret praksis på fødeafdelingerne for bl.a. vurdering af kvinder inden medicinsk igangsættelse og overvågning efter igangsættelse."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203509

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 544 (Aim. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 544:

"Mener ministeren, at der bør være en skærpet overvågning, når off-label medicin bruges rutinemæssigt på en rask befolkningsgruppe som f.eks. gravide?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen mener, at der bør være skærpet overvågning af medicin, der anvendes off label til raske som f.eks. gravide. Der gælder, som nævnt i besvarelsen af SUU aim. del 519 og 543, en skærpet indberetningspligt for læger i forhold til magistrel anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler. Læger skal indberette alle formodede bivirkninger ved magistrel anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler, og Sundhedsstyrelsen har som nævnt orienteret landets obstetriske afdelinger om lægernes skærpede indberetningspligt. Den skærpede indberetningspligt skal medvirke til at sikre, at formodede bivirkninger ved off label brug af misoprostol til igangsætning af fødsler kan indgå i styrelsens overvågning af sikkerheden ved anvendelsen af lægemidlet til gravide.

Sundhedspersoner har i øvrigt pligt til at indberette alle utilsigtede hændelser, herunder i forbindelse med off label anvendelse af medicin. Utilsigtede hændelser registreres i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), der administreres af Patientombuddet.

Patientombuddet varetager, ligesom Sundhedsstyrelsen, opgaver vedrørende patientsikkerhed og sundhedsfaglig virksomhed. Oplysninger om bivirkninger ved lægemidler som følge af medicineringsfejl, forkert brug og off label brug kan registreres som utilsigtede hændelser i DPSD. Indberetningerne indgår i Patientombuddets arbejde med at identificere sikkerhedsproblemer. Patientombuddet analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af modtagne rapporter om utilsigtede hændelser, og Patientombuddet stiller endvidere rapporterne til rådighed for udredning om sikkerheden ved off label anvendelse af medicin til gravide og børn.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat følge området med en årlig trækning fra Landspatientregisteret svarende og sammenholde det med de indberettede bivirkninger."

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger og henviser i øvrigt til mit svar på SUU spørgsmål 511.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203510

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 545 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 545:

"Kammeradvokaten vurderer i sin rapport om brugen af off-label medicin, at patienter har ret til at få oplyst, at de behandles med off-label medicin. Vil ministeren oplyse, hvilke tiltag Sundhedsstyrelsen har taget for at oplyse de obstetriske afdelinger om denne vurdering? Og i hvilket omfang er gravide blevet oplyst om dette?"

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 529-530, samt oplyse, at Sundhedsstyrelsen i sin information til landets fødeafdelinger i oktober 2004 og januar 2013 bl.a. har anført informationsforpligtelsen, som er skærpet ved brug af ikke-godkendte lægemidler, som magistret fremstillede vagitorier med misoprostol.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203513

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 546 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 546:

"Vil ministeren oplyse, om det skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, når en afdeling bruger et off-label præparat for første gang? Vil ministeren endvidere oplyse, hvilke midler Lægemiddelstyrelsen har til at sikre sig et overblik over anvendelsen af off-label medicin i Danmark?"

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 508.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203516

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 547 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 547:

"Vil ministeren oplyse, om der er hjemmel i dansk lovgivning for den udbredte fremstilling af misoprostol på danske fødesteder?"

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 511.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arieth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203518

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 548 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 548:

"Hvornår er der, ifølge ministeren, tale om en massefremstilling af lægemidler på et sygehusapotek? Og med hvilken begrundelse kan Sundhedsstyrelsen hævde, at den nuværende fremstilling af misoprostol på de danske sygehusapoteker ikke er en massefremstilling?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende: " Der findes ikke en definition af "massefremstilling" af lægemidler på et sygehusapotek. Der findes dog i retningslinjer for magistrelle lægemidlers kvalitet i Danske Lægemiddelstandarder en beskrivelse af, at der for produktion af batcher på mere end 10 enheder gælder særlige krav om prøveudtagning."

Jeg kan henholde mig til styrelsens bidrag og kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 536.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203519

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 549 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 549:

"Misoprostol anvendes i stort omfang i den danske svangreomsorg og tusinder af kvinder igangsættes med et off-label præparat, selvom der findes et godkendt alternativ. Mener ministeren, at Sundhedsstyrelsen bør overveje denne procedure fremadrettet? "

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 538.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203520

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 550 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 550:

"Mener ministeren, at kvinder har ret til information om lægemiddelets off-label status? I så fald, bør denne information så fremgå af afdelingernes skriftlige patientinformation?"

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 529.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 31. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og fæ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1302104
Dok nr.: 1212494

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. april 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 589 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 589:

"Vil ministeren kommentere henvendelserne fra Jette. Aaroe Clausen og Eva Rydahl, jf. SUU alm. del – bilag 212 og 248?"

Svar: For så vidt angår Jette Aaroe Clausens og Eva Rydahls henvendelse af 14. marts 2013 til Folketingets Sundhedsudvalg om igangsættelse af fødsler med misoprostol samt alvorlige bivirkninger i relation hertil, vil jeg indledningsvist henvise til Sundhedsstyrelsens redegørelse af 29. april 2013, samt mine endelige svar på SUU spørgsmål 532-534 af 13. maj 2013 om Jette Aaroe Clausens og Eva Rydahls korrespondance og møder med Sundhedsstyrelsen.

Hvad angår oplysningerne om de 18 sager i den skematiske oversigt omfattet af bilag 248 (6. bilag 248), fremsendt af Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl, har Sundhedsstyrelsen oplyst, at styrelsen modtog de skematiske oplysninger i forbindelse med et møde, som blev afholdt den 2. oktober 2012.

Videre har styrelsen oplyst, at "I forbindelse med styrelsens kontakt med de to jordemødre, oplyste styrelsen, at vi havde brug for persondata for de enkelte patienter for at kunne vurdere de nævnte sager i en tilsynsmæssig ramme. Når styrelsen modtager mere detaljerede oplysninger, vil vi vurdere, om der eventuelt kunne være grundlag for at rejse tilsynssager. Konkret ville vi se på, om sagerne indeholder nye elementer, der kan oplyse om risikoområder ved igangsættelse af fødsler ved behandling med Cytotec, som vi ikke kendte til i forvejen eller om der var tale om autoriserede sundhedspersoner, der udgjorde en fremadrettet risiko for patientsikkerheden. Sundhedsstyrelsen ser således på den fremadrettede patientsikkerhed. Såfremt en patient alene ønsker at få afgjort, om den behandling patienten har modtaget, er i overensstemmelse med almindelig accepteret praksis, så har patienten mulighed for at klage til Patientombuddet."

I tillæg hertil har Sundhedsstyrelsen om bivirkningsindberetninger oplyst følgende:

"Data, der bliver indberettet til bivirkningsdatabasen indsamles alene med henblik på overvågning af bivirkninger, og er godkendt af Datatilsynet til dette specifikke formål. Det er væsentligt for patientsikkerheden, at så mange sundhedspersoner som muligt indberetter bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Det er meget vigtigt for bivirkningsindberetningen, at den ikke er forbundet med risiko for sanktioner overfor sundhedspersonerne, da det ville kunne afholde sund-

hedspersoner fra at rapportere. Sundhedsstyrelsen rejser derfor ikke tilsyns-sager på baggrund af bivirkningsindberetninger.

Sundhedsstyrelsen gennemgår løbende de formodede bivirkninger, der bliver indberettet i forbindelse med anvendelse af medicin, herunder misoprostol, for, som med andre lægemidler, at overvåge udviklingen heraf og vurdere, om der skal ændres noget i forhold til anvendelse af lægemidlet. Det er styrelsens vurdering, at de 18 cases er i databasen.”

I forhold til Sundhedsstyrelsens udmeldinger til landets fødeafdelinger i oktober 2004 og januar 2013 om iagttagelse af forhold ved medicinsk igangsættelse af fødsler har baggrunden herfor været både egentlige bivirkningsindberetninger og informationer om enkeltforløb, som styrelsen har fået kendskab til.

Som det også fremgår af mit svar på SUU spørgsmål 588 vil Sundhedsstyrelsen fremadrettet skrive til landets fødeafdelinger og bede dem redegøre for deres procedurer vedrørende igangsættelse af fødsler for at vurdere, om Sundhedsstyrelsens krav til instrukser, information og samtykke m.v. bliver overholdt, jævnfør styrelsens meddelelser fra oktober 2004 og januar 2013.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arieth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 31. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1302104
Dok nr.: 1212491

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. april 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 588 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 588:

"Vil ministeren redegøre for retningslinjerne vedr. igangsættelse af fødsler? Vil ministeren endvidere redegøre for, om retningslinjerne i de 18 indberettede sager, jf. SUU alm. del – bilag 248 er blevet fulgt?"

Svar: Hvad angår første del af spørgsmålet om faglige retningslinjer for igangsættelse af fødsler henvises til Sundhedsstyrelsens redegørelse af 29. april 2013 vedr. anvendelse af Cytotec (misoprostol) til igangsætning af fødsler samt min endelige besvarelse af SUU spørgsmål 509 og 516 besvaret 13. maj 2013, hvoraf fremgik følgende:

"Sundhedsstyrelsen har ikke udarbejdet kliniske retningslinjer på området, derfor gælder læger og jordemødres pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationsloven. Herudover er det vanlig praksis, at læger henholder sig til de kliniske retningslinjer, der udarbejdes af deres faglige selskab. I dette tilfælde Danske Selskab for Obstetrik og Gynækologi, DSOG.

DSOG har senest med deltagelse af samtlige fødeafdelinger i Danmark, udarbejdet nye retningslinjer i februar 2013:

(http://clin.au.dk/fileadmin/www.ki.au.dk/forskning/forskningsenheder/gyn_kollogisk-obstetriske/afdeling_logistics/sandbjerg_meder/sandbjerg_2012/Obstetrisk_Sandbjerg_moede_2012/Sandbjerg_2013/Igangsætning_af_foedse.pdf), retningslinjer der, med tilpasning til lokale forhold, anvendes af de danske fødeafdelinger."

Og at:

"Sundhedsstyrelsen godkender ikke kliniske retningslinjer eller guidelines, som de videnskabelige selskaber udarbejder. Læger har fri ordinationsret i Danmark, hvilket indebærer, at læger har ret til at ordinere lægemidler på andre indikationer end den godkendte."

I forhold til de 18 nævnte sager (bilag 248) har det ikke på baggrund af jordemødrenes oplysninger om de 18 fødsler været muligt for Sundhedsstyrelsen at igangsætte egentlige tilsynssager, men bl.a. de omtalte sager gav anledning

til, at Sundhedsstyrelsen i januar 2013 udsendte en meddelelse til landets fødeafdelinger, i tillæg til styrelsens meddelelse fra 2004.

I forlængelse heraf kan jeg oplyse, at Sundhedsstyrelsen vil skrive til landets fødeafdelinger og bede dem redegøre for deres procedurer vedrørende igangsættelse af fødsler med henblik på at vurdere, om Sundhedsstyrelsens krav til instrukser, information og samtykke bliver overholdt.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 17. maj 2013
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMLFI
Sags nr.: 1301997
Dok nr.: 1207524

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. april 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 587 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 587:

"Vil ministeren oplyse, hvordan man bedst sikrer kvalitet i det borgernære sundhedsvæsen?"

Svar:

Patientsikkerhed er et helt centralt tema i hele sundhedsvæsenet. Patientsikkerheden og kvaliteten af behandlingen bør være i fokus i det samlede patientforløb og hos alle involverede.

Patientsikkerhed bør prioriteres højt i alle dele af sundhedsvæsenet – også i de borgernære tilbud som bl.a. kommunerne og de praktiserende læger har ansvar for – uanset hvor ydelserne leveres, fx i borgerens eget hjem eller i kommunale tilbud.

De danske borgere og patienter skal kunne have tillid til vores sundhedsvæsen, og i den sammenhæng spiller Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedsvæsenet og sundhedspersonerne en central rolle.

Formålet med tilsynet er blandt andet at identificere sundhedspersoner, som kan udgøre en risiko for patienterne, men også at identificere områder, procedurer mv. inden for behandlingen, der mere generelt kan udgøre en væsentlig risiko for patientsikkerheden. Et hovedformål med tilsynsvirksomheden er således at sikre, at patienterne ikke udsættes for fejlbehandling eller skade som følge af generelle systemfejl eller enkelte sundhedspersoners risikoadfærd. Tilsynet har derudover også til formål at sikre overholdelse af patienternes retstilling.

Sundhedsstyrelsens tilsyn foretages som udgangspunkt ud fra viden om forhold til fare for patientsikkerheden, som styrelsen får kendskab til. Denne viden kommer blandt andet fra afgørelser fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, domstolene og tandlægenævnene, fra pressen eller fra henvendelser fra borgere og personale ansat i sundhedsvæsenet. Tilsynet retter sig mod alle autoriserede sundhedspersoner, uanset hvor i sundhedsvæsenet de er ansat og således også privatpraktiserende sundhedspersoner, som fx praktiserende læger og sundhedspersoner ansat hos de praktiserende læger.

Herudover fører Sundhedsstyrelsen også rutinemæssige og tilbagevendende tilsyn med plejehjem, private sygehuse, klinker m.v.

Gennem de senere år er der kommet styrket fokus på patientsikkerheden i kommunerne. Indberetningerne af utilsigtede hændelser i kommunerne viser et væsentligt forbedringspotentiale særligt i relation til medicinering, fald og tryksår. En målrettet indsats for at løfte kvaliteten af den kommunale indsats på disse områder forventes fremadrettet at kunne frigøre ressourcer pga. færre fejl og skader. Bl.a. derfor har jeg i efteråret 2012 bevilget 3 mio. kr. til opstart af Patientsikker Kommune, der er et forbedringsprojekt, som fokuserer på netop disse tre områder.

Patientsikker Kommune er udviklet af Dansk Selskab for Patientsikkerhed i samarbejde med KL og tager udgangspunkt i de to projekter på sygehusområdet, som har arbejdet målrettet med patientsikkerhed ved at implementere forbedringer: Operation Life og Patientsikkert Sygehus. Erfaringerne fra herfra viser, at en fokuseret indsats med en stærk ledelsesinvolvering, konkrete redskaber, målbare resultater og lokal forankring rummer et stort potentiale i forhold til at styrke patientsikkerheden.

Det er forventningen, at Patientsikker Kommune vil kunne styrke og accelerere det kommunale sundhedsvæsens rejse mod en forbedringskultur og opbygge kompetencer til at implementere og sprede forandringer.

I samarbejde med Dansk Selskab for Patientsikkerhed skal fem kommuner i perioden 2013-2016 udvikle og afprøve forskellige initiativer, der fokuserer på at nedbringe antallet af fejlmedicineringer, fald og tryksår i den kommunale sygeplejeindsats.

Regeringen vil løbende følge op på erfaringerne fra Patientsikker Kommune og bidrage til udbredelse af bedste praksis på landsplan. Med sundhedspolitisk udspil har regeringen således afsat 20 mio. kr. i perioden 2014-2017 til at styrke patientsikkerhedsindsatsen i kommunerne gennem udbredelse af erfaringerne fra projektet.

Desuden er der som led i bruttoavanceaftalen for 2013-14 mellem ministeriet og Danmarks Apotekerforening afsat i alt 10 mio. kr. til et projekt om kvalitets sikring af medicineringen på kommunale botilbud. Projektet skal afdække behovet for viden og udbygge personalets kompetencer i forhold til lægemiddel-håndtering, herunder om bivirkninger. Projektet gennemføres af Pharmakon.

Hertil kommer, at en lang række kommuner arbejder med Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM) i løsningen af de kommunale sundhedsopgaver. DDKM er et aftalebaseret kvalitetssystem, der skal være med til at sikre kvaliteten på sygehusene, på apotekerne, i kommunernes sygepleje mv. En undersøgelse offentliggjort af IKAS i marts 2013 viser, at få kommuner har implementeret modellen fuldt ud, men at mange kommuner arbejder med dele af modellen. DDKM for det kommunale sundhedsvæsen er splittet op i fagpakker, så en kommune kan vælge at indføre DDKM i ét sundhedsområde ad gangen.

Endelig ønsker Regeringen, at den behandling, som borgerne tilbydes hos landets praktiserende læger skal have en ensartet, høj kvalitet – uanset, om

der er tale om en læge i Jylland eller en læge på Fyn. Dette afspejles i vores forslag til ændring af sundhedsloven, hvorefter lægernes pligt til at følge nationale retningslinjer m.v. tydeliggøres.

Alt i alt er det min opfattelse, at vi i disse år tager mange og gode initiativer i forhold til at få sat fokus på kvalitet og sikkerhed i de borgernære sundhedsydelser.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Louise Filt



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203532

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 553 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 553:

"Vil ministeren oplyse, hvordan jordemødre og læger kan overholde deres juridiske ansvar og pligter i forbindelse med administration af off-label medicin - herunder kravet om at have viden om effekt og bivirkninger? "

Endeligt svar:

Jeg kan henvise til besvarelsen af SUU spørgsmål 552.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203531

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 552 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 552:

"På www.medicin.dk kan sundhedsprofessionelle og brugere finde oplysninger om godkendte lægemidler. Hvilken kilde vil ministeren henvise jordemødre og læger til, når de skal have viden om misoprostol til igangsættelse?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at "Det er et lægeligt ansvar at holde sig orienteret om litteratur, der ligger til grund for behandling af patienterne. Dette indgår som en del af lægers forpligtelse til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Ledelsen har det overordnede ansvar for, at behandlingen der tilbydes patienterne på afdelingen. Når den enkelte læge eller en afdelings lægelige ledelse fastlægger afdelingens behandlingsparadigme, vil lægerne oftest følge de retningslinier/guidelines, der foreligger fra det videnskabelige selskab. DSOG's guideline fra 2013 indeholder bl.a. disse oplysninger. Jordemødrene følger den lægelige ordination og afdelingens lægelige ledelse er forpligtiget til at sikre sig at jordemødrene på afdelingen har den fornødne viden til medicin-givning og observering, såfremt der anvendes et off label præparat.

DSOG's guideline fra 2013 indeholder bl.a. disse oplysninger, og viden vedrørende misoprostol til igangsættelse."

Jeg kan henholde mig til styrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203521

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 551 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 551:

"Mener ministeren, at kvinder har ret til at information om, at brugen af off-label medicin er associeret med en usikker viden om bivirkningsprofil? Herunder om afdelingerne bør informere om, at bivirkninger ved brug af off-label medicin altid bør indberettes til myndighederne?"

Endeligt svar:

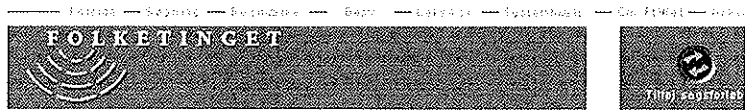
Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Misoprostol er veldokumenteret til igangsætning af fødsler og bivirkningsprofilen er velbeskrevet i reviews, der er derfor ikke tale om en usikker viden om bivirkningsprofilen. Da alvorlige bivirkninger ved brug af misoprostol er meget sjældne, mangler der viden om disse. Både WHO og NICE konkluderer, at såfremt man ønsker at undersøge de alvorlige bivirkninger ved anvendelsen af henholdsvis misoprostol og dinoproston, vil der skulle indgå mindst 30.000 fødende kvinder i hver gruppe, da alvorlige bivirkninger for begge lægemidler er sjældne. Et sådant studie findes ikke."

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger og kan i øvrigt henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 529 for så vidt angår information og samtykke forud for iværksættelse af behandling.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arieth



Spm. nr. S 1759

Til indenrigs- og sundhedsministeren (23/1 04) af:

Lene Garsdal (SF):

»Finder ministeren, at det er rimeligt, på grund af sparehensyn, at fødende kvinder skal have deres fødsel sat i gang med Cytotec, som er godkendt til at forebygge mavesår og ikke til fødsler, og hvad vil ministeren gøre ved det?«

Begrundelse

Der henvises til begrundelsen i spørgsmål nr. S 1730.

Svar (10/2 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Sundhedsstyrelsen har i anledning af spørgsmålet udtalt følgende:

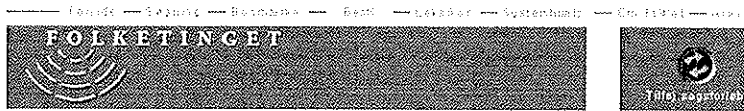
»Ved iværksættelse af behandling, herunder ved ordination af lægemidler, er det en læges pligt at vurdere indikationer og eventuelle kontraindikationer eller bivirkninger. Behandling må kun iværksættes efter informeret samtykke, som hviler på en efter forholdene relevant og forståelig information til patienten.

Der er i medfør af lovgivningen intet til hinder for, at en læge under ansvar i medfør af lægelovens bestemmelse om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, kan anvende et registreret lægemiddel til andre sygdomme eller tilstande end det, som det pågældende lægemiddel er registreret til.

Angående anvendelsen af Cytotec henvises til besvarelse af spørgsmål S 1730.

Der er herudover nogle rent praktiske forhold, der gør sig gældende ved Cytotec. Stoffet er varmestabil, hvorfor kølig opbevaring ikke er nødvendig i modsætning til de andre prostaglandiner. Cytotec er noget billigere end de andre prostaglandiner, men der kan være vanskeligheder i forbindelse med doseringen, da tabletterne kun findes i dosis 200 mg, og det kan være nødvendigt at dosere 25–50 mg.«

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse. På baggrund heraf samt de oplysninger om forskningsresultater og indikation for anvendelse af Cytotec til igangsætning af fødsler, som Sundhedsstyrelsen er fremkommet med i forbindelse med besvarelsen af spørgsmål S 1730 og spørgsmål nr. 78 fra Folketingets Sundhedsudvalg (alm. del – bilag 330), finder jeg ikke anledning at foretage videre.



Spm. nr. S 1730

Til indenrigs- og sundhedsministeren (22/1 04) af:

Lene Garsdal (SF):

»Vil ministeren oplyse, på hvilke af landets sygehuse, og i hvilket omfang, og med hvilken begrundelse det godkendte forebyggende mavesårsmedicin Cytotec anvendes til at igangsætte fødsler?«

Begrundelse

Det fremgår af Politiken den 21. januar 2004, at en patient har følt sig som forsøgskanin i forbindelse med sin fødsel, hvor pågældende har oplevet det som en traumatiserende oplevelse, da hendes fødsel blev sat i gang ved hjælp af Cytotec, der angiveligt skulle have udløst en vestorm, der ikke bare kom bag på patienten, men også jordmoderen.

Svar (10/2 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Sundhedsstyrelsen har i anledning af spørgsmålet udtalt følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

»Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der ikke foreligger opgørelser over med hvilken indikation Cytotec anvendes, hvorfor det ikke er muligt at oplyse hvilke sygehuse, der anvender Cytotec til igangsætning af fødsler, og i hvilket omfang dette sker.

Igennem mange år har man anvendt flere forskellige metoder til igangsætning af fødsler. Der kan kort nævnes, at man kan foretage hindsprængning (dvs. man prikker hul på fosterhinderne, så fostervandet går, hvilket oftest hurtigt efterfølges af veer), og der kan gives lægemidler, der modner (blødgør livmoderhalsen, så den kan udvides) og fremmer sammentrækninger i livmoderen (vestimulation).

Man har i mange år kendt forskellige vestimulerende midler. Et ofte anvendt stof er hormonet Oxytocin. Herudover er der erfaringer med de hormonlignende stoffer, prostaglandiner. Denne stofgruppe har virkning på forskellige organer, og de enkelte stoffer inden for gruppen har en lidt forskellig virkningsmåde og dermed forskellig indikation.

Cytotec er registreret til anvendelse til mavesårsbehandling. I de senere år har man i udlandet anvendt stoffet til igangsætning af fødsler. I USA er lægemidlet registreret til anvendelse ved fødsler. På baggrund af flere års erfaring i andre lande har flere afdelinger i Danmark i de senere år anvendt Cytotec til igangsætning af fødsler.

Der er foretaget talrige videnskabelige undersøgelser, der dokumenterer effekten heraf. Der er foretaget undersøgelser af effekten af Cytotec i forhold til andre prostaglandiner og til Oxytocin. Herudover er der foretaget undersøgelser af virkning og bivirkninger i relation til doseringens størrelse.

Konklusionerne var, at Cytotec var mere effektivt end de øvrige lægemidler til igangsætning af fødsler. Stoffet medførte, at fødsler kunne gennemføres hurtigere og derved formindskede smerter og i nogle tilfælde kunne man herved også undgå kejsersnit. Endvidere var der ikke forskel i sygelighed og dødelighed hos mor eller barn ved anvendelse af Cytotec i forhold til anvendelse af andre lægemidler til igangsætning af fødsler.

Undersøgelserne viste dog en tendens til, at Cytotec medførte en overstimulation med kraftige veer og afgang af grønt fostervand. Grønt fostervand optræder ved afføring hos fosteret og kan være tegn på stress hos fosteret. Da man ikke kender stoffets virkning på eventuel sammentrækning af muskulaturen i fosterets tarmsystem, vides det ikke, om der kan være tale om et ukompliceret fænomen. Undersøgelserne tydede på, at forekomsten af disse bivirkninger til en vis grad var afhængig af dosisstørrelse.

På denne baggrund har det videnskabelige selskab, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, drøftet brugen af Cytotec. Selskabet har i 2003 udarbejdet vejledning i brugen af Cytotec ved fødsler. Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at Selskabet i nærmeste fremtid atter vil drøfte problematikken med henblik på revision af denne vejledning.«

Der henvises i øvrigt til mine besvarelser af spørgsmål S 1759 og spørgsmål nr. 78 fra Folketingets Sundhedsudvalg (alm. del – bilag 330).

Forside — Sagsbeholdning — Indsendt — Besv. — Udvikling — Systemudvik. — Ekst. tilretning — Arkiv

FOLKETINGET
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
 Dato: 10. januar 2004
 PDF udvalgt af IS K 13001-177

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl.

Sundhedsudvalget
 (Alm. del - bilag 374)
 apoteker, medicin
 (Offentligt)

J.nr.: 2004-13001-177
 Sagsbeh.: JW
 Fil-navn: Fejll Ukendt argument for parameter.

Besvarelse af spørgsmål nr. 78 (Alm. del – bilag 330), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 23. januar 2004

Spørgsmål 78:

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel fra Politiken den 21. januar 2004 "En storm af en fødsel", specielt med fokus på rimeligheden i, at fødende kvinder får medicin, der er godkendt til at forebygge mavesår og ikke til fødsler, og som angiveligt påfører kvinderne voldsomme vesmerter, for at spare tid og penge."

Svar:

Sundhedsstyrelsen har i anledning af spørgsmålet udtalt følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

"I artiklen fra Politiken er der refereret et tilfælde, hvor en kvinde blev stimuleret med Cytotec, hvorefter der afgik grønt fostervand, og veerne blev meget voldsomme. Der opstod revne fra skede til endetarm, hvilket kvinden stadig har gener efter.

Ved igangsætning af fødsler med lægemidler skal lægen vurdere indikation og eventuelle kontraindikationer. Da et lægemiddel kan have en noget forskellig virkning på forskellige mennesker, kan den primært ordinerede dosis vise sig at være for lille, så behandlingen må gentages, eller dosis kan virke så kraftigt, at der kommer meget kraftige veer og hurtig fremadskriden af fødslen. En meget kraftig fremadskriden af fødslen er også kendt efter igangsætning af fødsel med andre lægemidler og ved spontant forløbende fødsler, hvor der ikke er givet vestimulerende lægemidler. Men ved dosering af lægemidlet og ved nøje overvågning af fødslen søger man så vidt muligt at undgå dette.

Sundhedsstyrelsen har ikke mulighed for på baggrund af oplysningerne i Politiken at udtale sig om det konkrete tilfælde, men som anført i besvarelsen af spørgsmål S 1730 er der i nogle tilfælde indikation for anvendelse af Cytotec ved igangsætning af fødsler."

- 2 -

Folketingets Sundhedsudvalg

././ Vedlagt fremsendes i 70 eksemplarer besvarelse af spørgsmål nr. 78, (Alm. del - bilag 330) som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 23. januar 2004.

(Alm. del - bilag 374), som Folketingets Sundhedsudvalg har sendt til indenrigs- og sundhedsministeren den 23. januar 2004.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen / Paul Schüder

(Løbenr. 10466)