



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: 5. december 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1211544
Dok nr.: 1098980

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 131 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 131:

”Ministeren bedes oplyse om der ikke er noget krav om at lægemidler skal have en påviselig effekt for at de fortsat kan opretholde deres godkendelse, herunder udbedes ministerens holdning til, at vemidler ikke har nogen dokumenteret effekt, selvom de er anvendt i rigtig mange år. Endelig bedes ministeren oplyse om det slet ikke kan anfægtes, at CTG ikke kan måle vehastigheden, når der anvendes drop.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

”En forudsætning for, at lægemidler kan godkendes og fortsat opretholde deres markedsføringstilladelse er, at deres farmaceutiske fremstilling sker i henhold til gældende nationale og EU krav samt, at der kan dokumenteres et favorabelt forhold mellem lægemidlets ønskede og uønskede virkninger til den pågældende medicinske anvendelse. Det forhold, at et lægemiddels gennemsnitlige effekt bedømt på en gruppe af patienter er beskedent er ikke nødvendigvis tilstrækkeligt til at hindre en godkendelse såfremt det eksempelvis kan godtgøres at et favorabelt forhold mellem ønskede og uønskede virkninger findes i en veldefineret undergruppe af patienterne, hvortil behandlingen kan begrænses. Vehæmmende lægemidler anvendes ved truende for tidlig fødsel samt i situationer, hvor en forbigående hæmning af veerne kan være hensigtsmæssig, fx ved truende iltmangel hos det uforløste barn, forsøg på ekstern vending af barnet eller andre situationer med vanskelig forløsning. Særligt anvendes vehæmmende lægemidler til behandling af kvinder med truende for tidlig fødsel især hvis graviditetslængden er mindre en 36 uger. Formålet med behandlingen er i sådanne tilfælde at bremse fødslen med mindst 48 timer, hvorved der gives mulighed for at behandle det endnu ufødte barn med binyrerbarkhormon med henblik på at modne dets lunger. Herved nedsættes sandsynligheden for svære lungekomplikationer hos det for tidligt fødte barn.

Der findes to typer af godkendte lægemidler til vehæmmende behandling - beta-2-agonisterne salbutamol og terbutalin samt oxytocin-antagonisten atosiban. For begge typer lægemidler gælder, at der ikke findes dokumentation for, at for tidlig fødsel helt undgås, men dog at risikoen for at kvinden føder i de efterfølgende syv dage efter påbegyndt behandling nedsættes betragteligt. Især

tillader behandlingen i mange tilfælde, at ovenfor anførte behandling med binyrebarkhormon kan iværksættes og fødslen udsættes med 48 timer. Det er derfor Sundhedsstyrelsens og det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) vurdering at fordelene ved disse behandlinger opvejer de ulemper, som behandlingen kan have hos den gravide kvinde og det ufødte barn. Sundhedsstyrelsen er således ikke enig med spørgeren i, at disse godkendte behandlinger ikke har en dokumenteret virkning.

Sundhedsstyrelsen kan endvidere oplyse at cardiotocografi (CTG) er en elektronisk overvågning af fosterets hjertefrekvens og den fødendes veaktivitet. Undersøgelsen anvendes bl.a. i forbindelse med fødsler, når der er risiko for eller mistanke om iltmangel hos fosteret. Ved CTG-undersøgelsen måles veernes hyppighed, men ikke deres styrke. Undersøgelsen kan ikke i alle tilfælde med sikkerhed måle veaktiviteten, da der bl.a. kan være vanskeligheder med det tekniske udstyr, f.eks. forskubning af måleelektroder. CTG vil kunne suppleres med andre måder til overvågning af veaktiviteten f.eks. ved at jordmoderen mærker på livmoderen.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen