



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 en 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.

- . / .
- 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