



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.: 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 helbredtstilstand, 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