



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.: 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