



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