



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.: 1203443

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 518 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 518:

"Vil ministeren oplyse årsagen til, at Sundhedsstyrelsen i januar 2013 igen henvender sig til landets fødesteder i forbindelse med anvendelsen af misoprostol?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"I forlængelse af presseomtalen i 2012, hvor anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler igen blev taget op, fandt Sundhedsstyrelsen det relevant igen at informere landets fødesteder om kravene i forbindelse med anvendelse af medicin, herunder off label anvendelse af misoprostol, til igangsætning af fødsler.

På baggrund af presseomtalen havde Sundhedsstyrelsen gennemgået de utilsigtede hændelser, der var rapporteret med Cytotec (misoprostol) til dansk patientsikkerhedsdatabase (DPSD) i årene 2007-2012 og afholdt møde med DSOG (Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi) og Jordemoderforeningen, samt møde med to jordemødre fra Professionshøjskolen Metropol.

Ved gennemgang af de utilsigtede hændelser fandt Sundhedsstyrelsen, at de rapporterede utilsigtede hændelser skyldtes menneskelige faktorer. Det drejede sig om anvendelse af forkert dosis eller igangsætning af fødslen hos kvinder med tidligere kejsersnit, hvor anden metode til igangsætning skal anvendes.

Der var således et sammenfald af fundene ved gennemgang af indberetninger til DPSD og nogle af bivirkningsindberetningerne, der tydede på, at afdelingerne skulle sikre sig en relevant og korrekt anvendelse af misoprostol."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth