



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. maj 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1301629  
Dok nr.: 1203445

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 519 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 519:

"Vil ministeren oplyse omfanget af under-rapporteringen af alvorlige bivirkninger i forbindelse med misoprostol behandling? "

Endeligt svar:

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

"Sundhedsstyrelsen har ikke kendskab til omfanget af eventuel underrapportering af alvorlige bivirkninger i forbindelse med misoprostol behandling. Sundhedsstyrelsen har, som det fremgår af besvarelsen af SUU alm. del 513, pr. 9. april 2013, modtaget i alt 45 indberetninger om formodede bivirkninger efter brug af misoprostol til igangsætning af fødsler.

Det følger af § 4 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., at læger, tandlæger og dyrlæger skal indberette alle formodede bivirkninger ved magistrelle lægemidler til Sundhedsstyrelsen, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Andre sundhedspersoner end de i § 4 nævnte, patienter og pårørende kan indberette alle bivirkninger ved lægemidler, som de får formodning om, jf. bekendtgørelsens § 6.

For at tage hensyn til, at sundhedspersoner har krav på anonymitet ved indberetning af utilsigtede hændelser, jf. sundhedslovens § 199, stk. 4, er der i bekendtgørelsen om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. fastsat bestemmelse om, at læger kan – men ikke skal – indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Sundhedsstyrelsen. Dette fremgår af bemærkningerne til lægemiddeloven.

Patienter og pårørende har siden 1. juli 2003 haft mulighed for at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen/Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har i brev af 14. januar 2013 informeret landets obstetriske afdelinger om lægers skærpede indberetningspligt i forhold til bivirkninger ved magistrel anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler. Det fremgår af brevet, at læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicinerings-

fejl. Det fremgår også af brevet, at sundhedspersoner har en pligt til at indberette utilsigtede hændelser. ”

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth