



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 læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1301629  
Dok nr.: 1203467

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 527 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 527:

"Vil ministeren oplyse, hvilket evidensgrundlag der forelå for at anvende misoprostol til igangsættelse af fødsler i oktober 2004?"

Endeligt svar:

Folketinget stillede den 22. januar 2004 S 1730, som blev besvaret den 10. februar 2004. Spørgsmålet vedrørte hvilke sygehuse, i hvilket omfang og med hvilken begrundelse Cytotec anvendes til igangsættelse af fødsler. Sundhedsstyrelsen oplyste i den forbindelse følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der ikke foreligger opgørelser over med hvilken indikation Cytotec anvendes, hvorfor det ikke er muligt at oplyse hvilke sygehuse der anvender Cytotec til igangsætning af fødsler, og i hvilket omfang dette sker.

Igennem mange år har man anvendt flere forskellige metoder til igangsætning af fødsler. Der kan kort nævnes, at man kan foretage hindsprængning (dvs. man prikker hul på fosterhinderne, så fostervandet går, hvilket oftest hurtigt efterfølges af veer), og der kan gives lægemidler, der modner (blødgør livmoderhalsen, så den kan udvides) og fremmer sammentrækninger i livmoderen (vestimulation).

Man har i mange år kendt forskellige vestimulerende midler. Et ofte anvendt stof er hormonet Oxytocin. Herudover er der erfaringer med de hormonlignende stoffer, prostaglandiner. Denne stofgruppe har virkning på forskellige organer, og de enkelte stoffer inden for gruppen har en lidt forskellig virkningsmåde og dermed forskellig indikation.

Cytotec er registreret til anvendelse til mavesårsbehandling. I de senere år har man i udlandet anvendt stoffet til igangsætning af fødsler. I USA er lægemidlet registreret til anvendelse ved fødsler. På baggrund af flere års erfaring i andre lande har flere afdelinger i Danmark i de senere år anvendt Cytotec til igangsætning af fødsler.

Der er foretaget talrige videnskabelige undersøgelser, der dokumenterer effekten heraf. Der er foretaget undersøgelser af effekten af Cytotec i forhold til an-

dre prostaglandiner og til Oxytocin. Herudover er der foretaget undersøgelser af virkning og bivirkninger i relation til doseringens størrelse.

Konklusionen var, at Cytotec var mere effektivt end de øvrige lægemidler, til igangsætning af fødsler. Stoffet medførte, at fødsler kunne gennemføres hurtigere og derved formindske smerter og i nogle tilfælde kunne man herved også undgå kejsersnit. Endvidere var der ikke forskel i sygelighed og dødelighed hos mor eller barn ved anvendelse af Cytotec i forhold til anvendelse af lægemidler til igangsætning af fødsler.

Undersøgelserne viste dog en tendens til, at Cytotec medførte en overstimulation med kraftige veer og afgang af grønt fostervand. Grønt fostervand optræder ved afføring hos fosteret og kan være tegn på stress hos fosteret, men man kender ikke stoffets virkning på evt. sammentrækning af muskulaturen i fosterets tarmsystem, således kan der være tale om et ukompliceret fænomen. Undersøgelserne tydede på, at forekomsten af disse bivirkninger til en vis grad var afhængig af dosisstørrelse.

På denne baggrund har det videnskabelige selskab, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, drøftet brugen af Cytotec. Selskabet har i 2003 udarbejdet vejledning af brugen af Cytotec ved fødsler. Sundhedsstyrelsen er bekendt med at selskabet i nærmeste fremtid atter vil drøfte problematikken mhp. revision af denne vejledning.”

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med besvarelsen af SUU spørgsmål 527 sendt følgende præcisering til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: ”Ovenstående svar på S 1730 om registrering af Cytotec i USA, skal forstås således, at FDA (den amerikanske fødevarer- og lægemiddelmyndighed) i 2002 ændrede produktinformationen til at tage højde for igangsættelse af fødsler, således at det fremgik hvilke forhold, der skulle tages højde for. Dette blev af amerikanske obstetrikere opfattet som en accept fra FDA's side, selv om der fortsat var tale om off label anvendelse (ACOG Practice Bulletin 107, 2009).

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth