



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.: 1203489

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 535 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 535:

”På Sundhedsstyrelsens hjemmeside linkes i meddelelsen om misoprostol fra 15. marts 2013 til to dokumenter fra henholdsvis NICE og WHO om vestimulerende midler, jf.

<http://www.sst.dk/Nyhedscenter/Nyheder/2013/IgangsætningFoedsler.aspx>. NICE guidelines beskriver misoprostol som et stof, der anvendes ved fødsler, hvor barnet er dødt, og WHOdokumentet beskriver brugen af misoprostol til postpartum-blødning og altså ikke til igangsættelse. Kan ministeren oplyse, hvilken relevans Sundhedsstyrelsen mener, at disse dokumenter bidrager med?”

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg henholder mig til:

”I NICE guidelines er der en gennemgang af al den videnskabelige litteratur vedrørende misoprostol, og hvorledes det adskiller sig fra andre igangsætningsmetoder. Der er et længere afsnit om misoprostol på siderne 52-56. Her fremgår bl.a. at misoprostol er mere effektivt til hurtigt at fremkalde fødsel og dermed undgå kejsersnit. Dog med en øget risiko for hyperstimulation. Der var ikke nogen forskelle i resultat for mor og barn, når misoprostol blev sammenlignet med andre prostaglandiner til igangsættelse.

Det fremgår desuden af NICE litteraturgennemgangen, at der er så få forskelle i bivirkninger og komplikationer mellem misoprostol og dinoproston (det godkendte præparat), at et studie der har den tilstrækkelige statistiske styrke til at sammenligne de to lægemidler, skal have mindst 30.000 fødende kvinder i hver gruppe. Et sådant studie eksisterer ikke i dag.

Linket til WHO dokumentet var forkert og det er nu rettet til det korrekte, hvor WHO anbefaler brug af misoprostol til igangsættelse af fødsler. WHO vurderer at kvaliteten af den videnskabelige evidens for anvendelsen er ”moderat”, og at styrken i de videnskabelige undersøgelser er ”stærk”.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth