



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 lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301629
Dok nr.: 1203498

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 538 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 538:

"Mener ministeren, at Sundhedsstyrelsen har gennemført et tilstrækkeligt tilsyn med brugen af misoprostol i perioden 2000-2013? Mener ministeren herunder, at Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har levet op til deres tilsynspligt i denne sag? "

Endeligt svar:

Som det fremgår af mine foregående svar har Sundhedsstyrelsen via oplysninger om utilsigtede hændelser og bivirkningsindberetninger for misoprostol informeret landets fødeafdelinger, når de har fundet det relevant. Styrelsen har herudover holdt sig orienteret ved dialog med bl.a. Danske Selskab for Obstetrik og Gynækologi samt Jordemoderforeningen.

Lægemiddelstyrelsen har, jævnfør besvarelsen af SUU spørgsmål 536, flere gange gjort sygehusapotekerne opmærksom på, at styrelsen ikke fandt det hensigtsmæssigt, at der fandt magistrel fremstilling af vagatorier med baggrund i Cytotec-tabletter (misoprostol) sted. Hertil kommer, at styrelsen har iagttaget indberettede bivirkninger ved anvendelse af misoprostol til igangsættelse af fødsler.

Sundhedsstyrelsen angiver i deres redegørelse, at "Det kan overvejes at ændre apotekerloven, således at sygehusapotekers adgang til at foretage magistrel fremstilling af lægemidler, når der findes et markedsført alternativ ophæves." Dette vil jeg overveje, idet jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler - magistrelt fremstillede, lægemidler på udleveringstilladelse samt off-label brug, der benyttes til brug for igangsættelse af fødsler.

Jeg går samtidig ud fra, at både regionerne og de faglige selskaber nøje overvejer brugen af lægemidler til igangsætning af fødsler – herunder brugen af magistrelt fremstillede vagatorier med misoprostol.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth