



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.: 1203503

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 541 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 541:

"Når Cytotec tabletter deles, brydes tablettens forsegling og indholdsstoffet kan nu komme i kontakt med fugt. Når misoprostol nedbrydes, skabes der salte som også har en uteruskontraherende effekt. Vil ministeren oplyse, hvilke overvejelser om sikkerhed har der været i den forbindelse? Herunder hvilke overvejelser og reaktioner har der været hos danske sygehusapoteker og i Lægemiddelstyrelsen?"

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sygehusapoteket skal, som fremstiller af det magistrelle lægemiddel, sikre, at lægemidlet samt de råvarer, mellemprodukter og emballage, der bruges ved fremstillingen, har en tilfredsstillende kvalitet. Fremstilleren skal have dokumentation for lægemidlets kvalitative og kvantitative sammensætning, fremstillingsmetoden, acceptkriterier med analysemetoder samt holdbarhed.

Det vil sige, at sygehusapoteket skal vide, om der sker en nedbrydning af det aktive stof i Cytotec, når pakningen brydes og tabletterne udsættes for fugt med mere. Sygehusapoteket skal også sikre sig, at der ikke sker en nedbrydning i den videre fremstillingsproces til vagitorier samt under en eventuel opbevaring af de færdige vagitorier. Dette undersøges ved at analysere produktet efter standarder beskrevet i den Europæiske Farmakopé. Når lægemidler, der indeholder stærkt virkende stoffer som her, skal der ved produktion i stor skala ske en analyse af hver eneste produktion.

Sundhedsstyrelsen fører et generelt tilsyn med sygehusapotekernes magistrelle produktion i forhold til blandt andet god fremstillingspraksis og retningslinjer for magistrelle lægemidlers kvalitet, der fremgår af Danske Lægemiddelstandarder. Sundhedsstyrelsen har ikke, som for lægemidler med markedsførings-tilladelse, foretaget en specifik vurdering af kvalitet, sikkerhed og effekt for sygehusapotekernes magistrelle produktion af misoprostol vagitorier."

Styrelsen oplyser videre, at "Et af de problemer, der har været påpeget ved anvendelsen, var den magistrelle fremstilling, hvor tabletter på sygehusapoteker blev knust og omformuleret til vagitorier. Magistrelle lægemidler er i modsætning til lægemidler med markedsføringstilladelse ikke vurderet med hensyn

til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne. Det har ikke været intentionen med lovgivningen, at der skulle være tale om massefremstilling, hvor der findes et markedsført alternativ. Det kan overvejes at ændre apotekerloven, således at sygehusapotekers adgang til at foretage magistrel fremstilling af lægemidler, når der findes et markedsført alternativ ophæves.”

Jævnfør min besvarelse af SUU spørgsmål 536 vil jeg overveje at ændre apotekerloven, 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 vagitorier med misoprostol.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth