



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.: 1203509

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 544 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 544:

”Mener ministeren, at der bør være en skærpet overvågning, når off-label medicin bruges rutinemæssigt på en rask befolkningsgruppe som f.eks. gravide?”

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

”Sundhedsstyrelsen mener, at der bør være skærpet overvågning af medicin, der anvendes off label til raske som f.eks. gravide. Der gælder, som nævnt i besvarelsen af SUU alm. del 519 og 543, en skærpet indberetningspligt for læger i forhold til magistrel anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler. Læger skal indberette alle formodede bivirkninger ved magistrel anvendelse af misoprostol til igangsætning af fødsler, og Sundhedsstyrelsen har som nævnt orienteret landets obstetriske afdelinger om lægernes skærpede indberetningspligt. Den skærpede indberetningspligt skal medvirke til at sikre, at formodede bivirkninger ved off label brug af misoprostol til igangsætning af fødsler kan indgå i styrelsens overvågning af sikkerheden ved anvendelsen af lægemidlet til gravide.

Sundhedspersoner har i øvrigt pligt til at indberette alle utilsigtede hændelser, herunder i forbindelse med off label anvendelse af medicin. Utilsigtede hændelser registreres i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), der administreres af Patientombuddet.

Patientombuddet varetager, ligesom Sundhedsstyrelsen, opgaver vedrørende patientsikkerhed og sundhedsfaglig virksomhed. Oplysninger om bivirkninger ved lægemidler som følge af medicineringsfejl, forkert brug og off label brug kan registreres som utilsigtede hændelser i DPSD. Indberetningerne indgår i Patientombuddets arbejde med at identificere sikkerhedsproblemer. Patientombuddet analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af modtagne rapporter om utilsigtede hændelser, og Patientombuddet stiller endvidere rapporterne til rådighed for udredning om sikkerheden ved off label anvendelse af medicin til gravide og børn.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat følge området med en årlig trækning fra Landspatientregisteret svarende og sammenholde det med de indberettede bivirkninger.”

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger og henviser i øvrigt til mit svar på SUU spørgsmål 511.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth