



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.: 1203521

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 27. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 551 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 551:

"Mener ministeren, at kvinder har ret til at information om, at brugen af off-label medicin er associeret med en usikker viden om bivirkningsprofil? Herunder om afdelingerne bør informere om, at bivirkninger ved brug af off-label medicin altid bør indberettes til myndighederne? "

Endeligt svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Misoprostol er veldokumenteret til igangsætning af fødsler og bivirkningsprofilen er velbeskrevet i reviews, der er derfor ikke tale om en usikker viden om bivirkningsprofilen. Da alvorlige bivirkninger ved brug af misoprostol er meget sjældne, mangler der viden om disse. Både WHO og NICE konkluderer, at såfremt man ønsker at undersøge de alvorlige bivirkninger ved anvendelsen af henholdsvis misoprostol og dinoproston, vil der skulle indgå mindst 30.000 fødende kvinder i hver gruppe, da alvorlige bivirkninger for begge lægemidler er sjældne. Et sådant studie findes ikke. "

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger og kan i øvrigt henvise til min besvarelse af SUU spørgsmål 529 for så vidt angår information og samtykke forud for iværksættelse af behandling.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth