



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: 4. september 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1303518
Dok nr.: 1263745

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 769 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 769:

"I hvor mange af de konkrete sager, som Sundhedsstyrelsen har fået indberettet med bivirkning eller utilsigtede hændelse i forbindelse med misoprostol, var misoprostol kontraindiceret?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen har modtaget 2 indberetninger om formodede bivirkninger, hvor misoprostol var givet til kvinder, som tidligere havde fået kejsersnit. Begge indberetninger vedrører bristning af livmoderen. Indberetningerne indeholder ikke oplysninger om skadelige reaktioner hos de fødte børn eller andre skader hos mødrene. Det fremgår af den ene indberetning, at barnet ni måneder efter fødslen var sundt og normalt udviklet.

Sundhedsstyrelsen gennemgik i starten af 2012 de utilsigtede hændelser, der var rapporteret med Cytotec (misoprostol) til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) siden 2007. Ved denne gennemgang fandt Sundhedsstyrelsen 34 rapporterede utilsigtede hændelser, der skyldtes menneskelige faktorer, såsom anvendelse af forkert dosis eller igangsættelse af fødslen hos kvinder med tidligere kejsersnit, hvor anden metode til igangsættelse skal anvendes (Sundhedsstyrelsens redegørelse af 29. april 2013 om anvendelse af Cytotec til igangsættelse af fødsler).

Af 17 af disse 34 indberetninger fremgår, at kvinden havde fået misoprostol, selvom det var kontraindiceret, fordi kvinden tidligere havde fået foretaget kejsersnit. Ingen af de 17 tilfælde var indberettet med alvorlige skader for mor eller barn.

De seneste tal, på baggrund af udtræk (2007-august 2013) fra Dansk patientsikkerhedsdatabase (DPSD1 og DPSD2) viser, at der er indberettet 25 utilsigtede hændelser, hvor misoprostol blev anvendt til igangsættelse af fødslen hos kvinder, hvor dette var kontraindiceret. Af disse kvinder havde 22 tidligere fået foretaget kejsersnit, to kvinder var gravide med tvillinger og i et tilfælde blev misoprostol givet til en kvinde, hvor der var tale om væksthæmning hos fosteret.

Indberetning til DPS2 omfatter alvors-scoring af hændelserne. 11 af de 25 hændelser er indberettet til DPS2 siden september 2010, hvor databasen blev taget i brug. To af de 11 hændelser blev kategoriseret som alvorlig, uden at der var beskrevet skader på mor eller barn.”

Jeg henholder mig til styrelsens svar og kan i forlængelse heraf oplyse, at Patientombuddet på baggrund af de registrerede utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPS2) stiller rapporter om utilsigtede hændelser til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens vejledning om sundhedsfaglige opgaver, herunder lægemidlers sikkerhed, foruden den viden styrelsen får via bivirkningsindberetninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth