



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 lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1303518
Dok nr.: 1263746

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 770 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 770:

"Hvem har ansvaret, nationalt og internationalt, for henholdsvis at indsamle og analysere indberetninger om bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med off label brug af et præparat?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"Ansvaret for at indsamle og analysere formodede bivirkninger, der er opstået i forbindelse med off-label brug, er delt mellem myndigheder og indehaverne af en markedsføringstilladelse.

I Danmark er det Sundhedsstyrelsen, der har myndighedsansvar for at registrere og analysere formodede bivirkninger. Det fremgår således af lægemiddellovens § 56, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen anvender et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed, og at styrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Sundhedsstyrelsen registrerer indberetninger om formodede bivirkninger i styrelsens bivirkningsdatabase.

Sundhedsstyrelsen anvender bivirkningsindberetninger til at undersøge, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidler, og indberetningerne indgår som en del af grundlaget for løbende vurderinger af lægemidlernes risikoprofil. Det indgår som en del af Sundhedsstyrelsens lægemiddelovervågningssystem, at styrelsen foretager faglige vurderinger af bivirkningsdata og løbende vurderer, om der er grundlag for iværksættelse af sikkerhedsforanstaltninger.

Sundhedsstyrelsens overvågning af godkendte lægemidler foregår normalt i et tæt samarbejde med lægemiddelmyndighederne i de andre EU-/EØS-lande og Det Europæiske Lægemiddelagentur for at sikre, at faglige vurderinger er baseret på samlede internationale erfaringer. Der er fælles europæiske procedurer for vurdering af sikkerhedsspørgsmål i EU.

Sundhedsstyrelsens enhed med ansvar for lægemiddelovervågning orienterer styrelsens enhed for tilsyn og patientsikkerhed, hvis styrelsen modtager indberetninger om bivirkninger ved off-label brug af lægemidler, og der i den forbindelse opstår mistanke om et alvorligt sikkerhedsproblem. Der kan fx være be-

hov for at udsende advarsler til læger og andre sundhedspersoner om sikkerhedsproblemer eller at justere gældende behandlingsvejledninger med henblik på at forebygge risici for patienterne.

Sundhedsstyrelsen kan desuden videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af off-label brug og forkert brug af lægemidler til Patientombuddet. Videregivelse sker i anonymiseret form, jf. § 12, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler.”

Og videre, at

”Sundhedsstyrelsen videregiver alle indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger set i Danmark til Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU-/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. De nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS skal således indberette alle formodede alvorlige bivirkninger til en fælles europæisk bivirkningsdatabase (Eudragilance-databasen) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur. Det fremgår af de europæiske regler om lægemiddelovervågning, at de nationale lægemiddelmyndigheder i samarbejde med agenturet overvåger data i den europæiske database for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici ved godkendte lægemidler.

Det Europæiske Lægemiddelagentur og nationale lægemiddelmyndigheder samarbejder også med WHO om lægemiddelovervågning, og indberetninger om formodede bivirkninger stilles til rådighed for WHO. Sundhedsstyrelsen sender kopi af danske indberetninger om formodede bivirkninger til WHO, der har et program for lægemiddelovervågning og fører et register med indberetninger om bivirkninger ved lægemidler på verdensplan. Dette overvågningsprogram varetages af Uppsala Monitoring Centre (UMC). Sundhedsstyrelsen har adgang til globale bivirkningsdata og rapporter fra UMC til brug for styrelsens lægemiddelovervågning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal have et lægemiddelovervågningsystem, der sikrer, at alle oplysninger om formodede bivirkninger, som indberettes til virksomheden, samles og behandles, så de er tilgængelige mindst ét sted i Unionen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal have en person, der er sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed. Ved hjælp af dette system skal indehaveren af markedsføringstilladelsen foretage en videnskabelig evaluering af bivirkningsdata og overveje mulighed for risikominimering og risikoforebyggelse samt iværksætte passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt.

Nogle indehavere af markedsføringstilladelser er desuden forpligtet til med jævne mellemrum at aflevere periodiske sikkerhedsopdateringer til myndighederne. En periodisk sikkerhedsopdatering skal bl.a. indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, herunder resultaterne af alle undersøgelser, og en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Pfizer, der er indehaveren af markedsføringstilladelsen for Cytotec, skal med jævne mellemrum aflevere en periodisk sikkerhedsopdatering om lægemidlet. Den næste sikkerhedsopdatering for perioden 1. juli 2011 til 30. juni 2014 skal indeholde en

gennemgang og vurdering af sikkerheden ved misoprostol, når det bruges off-label til igangsætning af fødsel og til induktion af aborter.”

For så vidt angår ansvar, indberetninger analyser om utilsigtede hændelser kan jeg henvise til min besvarelse af spørgsmål 767.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth