



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.: 1263752

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 772 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 772:

"Hvad har Sundhedsstyrelsen konkret henvendt sig til producenten bag Cytotec om, i forbindelse med igangsættelse af fødsler, og hvornår fandt denne henvendelse sted?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Pfizer har senest i august 2011 indsendt en periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR), der omfatter perioden 1. juli 2008 til 30. juni 2011, til Lægemiddelstyrelsen. I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens og senere Sundhedsstyrelsens¹ vurdering af denne PSUR om Cytotec har der været korrespondance med Pfizer. Lægemiddelstyrelsen har i december 2011 sendt supplerende spørgsmål til Pfizer og bedt firmaet om at indsende yderligere oplysninger vedrørende bristning af livmoderen i forbindelse med off-label brug af misoprostol. Spørgsmålene blev besvaret af Pfizer i starten af 2012, hvorefter Sundhedsstyrelsen færdiggjorde vurderingen af rapporten og den deri indeholdte status vedrørende lægemidlets sikkerhed. Sundhedsstyrelsen har i april 2012 sendt et brev til Pfizer med styrelsens endelige vurdering af rapporten.

Pfizer skal indsende den næste ordinære PSUR om Cytotec i 2014. Rapporten omfatter perioden fra den 1. juli 2011 til 30. juni 2014. Sundhedsstyrelsen har i april 2012 meddelt Pfizer, at rapporten skal indeholde en gennemgang af sikkerheden ved off-label brug af misoprostol til induktion af abort og igangsættelse af fødsler. Gennemgangen skal fokusere på dosering og administrationsmåde, og den skal være baseret på tilgængelig information, herunder indberettede bivirkninger på verdensplan og publiceret litteratur.

Sundhedsstyrelsen og Pfizer har løbende videregivet enkeltindberetninger om formodede bivirkninger ved Cytotec set i Danmark til hinanden i henhold til reglerne i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. Sundhedsstyrelsen skal senest 15 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vedrørende Cytotec, der er set i Danmark, videregive disse til Pfizer.

¹ Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen blev lagt sammen pr. 1. marts 2012.

Læger, patienter, pårørende, andre sundhedspersoner og Patientforsikringen har indberettet formodede bivirkninger ved Cytotec/misoprostol til Sundhedsstyrelsen. I flere tilfælde er samme formodede bivirkning indberettet til både Sundhedsstyrelsen og Pfizer. Som indehaver af markedsføringstilladelsen for Cytotec skal Pfizer indberette alle formodede alvorlige bivirkninger set i Danmark, som meddeles firmaet af en sundhedsperson, en patient eller pårørende, til Sundhedsstyrelsen senest 15 dage efter, at firmaet har fået kendskab hertil, jf. § 6, stk. 1, i bekendtgørelsen om bivirkningsovervågning af lægemidler. Pfizer skal også indberette alle ikke-alvorlige formodede bivirkninger set i Danmark senest 90 dage efter, at firmaet har fået kendskab hertil, jf. § 6, stk. 2, i bekendtgørelsen om bivirkningsovervågning af lægemidler. Derved opstår der en risiko for dubletter i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase.

Sundhedsstyrelsen har løbende i 2012 og 2013 rettet henvendelse til Pfizer vedrørende indberetninger om formodede bivirkninger ved Cytotec med henblik på at identificere mulige dubletter i bivirkningsdatabasen og sikre datakvaliteten. I forhold til datakvaliteten er det vigtigt at sikre, at alle relevante oplysninger vedrørende den formodede bivirkning, patientens sygehistorie og medicinforbrug bliver registreret, således at det er muligt at foretage en kausalitetsvurdering (en vurdering af årsagssammenhæng mellem den indtrådte skade og det anvendte lægemiddel) til brug for overvågning af lægemidlets sikkerhed. Pfizer har i perioden også løbende rettet henvendelse til Sundhedsstyrelsen med supplerende spørgsmål til enkelte bivirkningsindberetninger med henblik på at sikre datakvaliteten til brug for faglige vurderinger af indberetningerne.

Særligt i løbet af foråret 2013 har der været korrespondance mellem Sundhedsstyrelsen og Pfizer med henblik på at identificere mulige dubletter og for at sikre datakvaliteten.”

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth