



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.: 1263779

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 788 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 788:

"Bør man efter ministerens mening stoppe med at bruge et præparat til at igangsætte fødsler, som ikke er godkendt og hvor man ikke har kendskab til hyppigheden af de sjældne og alvorlige bivirkninger, når der findes et godkendt alternativ?"

Svar:

Som oftest bruges lægemidler på den indikation, de er godkendt til. I godkendelsesprocesserne er der taget stilling til effekt og bivirkninger. I nogen tilfælde bruges lægemidler uden for den godkendte indikation. En læge kan bruge et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, hvis lægen vurderer, at sundhedsfaglige forhold taler for det. Cytotec, med det aktive indholdsstof misoprostol, er et eksempel på et lægemiddel, der er godkendt til behandling af mavesår, men som også anvendes til igangsættelse af fødsler.

Anvendelse af Cytotec til igangsætning af fødsler er dokumenteret i videnskabelig litteratur, hvor det konkluderes, at lægemidlet kan anvendes til igangsættelse af fødsler med god effekt, og at der ikke synes at være andre bivirkninger end ved Minprostin, som er det præparat, der er godkendt til igangsættelse af fødsler.

Når et lægemiddel bruges uden for dets godkendte indikationsområde rejser det nogle særlige krav. Blandt disse, skærpet informationspligt til gravide, som har behov for at få fødslen sat i gange, øget opmærksomhed fra læger, jordemødre og regioner samt øget opfølgning fra de centrale sundhedsmyndigheder.

Da der fremadrettet er brug for en helt anden og systematisk tilgang til, hvordan Sundhedsstyrelsen forholder sig, når styrelsen får en viden om patientforløb, med alvorlige bivirkninger ved brug af Cytotec, har jeg dels anmodet styrelsen om en plan for en øget indsats for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler til igangsættelse af fødsler, dels iværksat en international tilsynsundersøgelse, ved EPSO.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth