



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.: 1263785

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 789 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 789:

"Mener ministeren, at danske kvinder bør have mulighed for, at få adgang til nedenstående information? Der refereres til at den amerikanske lægemiddelstyrelse, FDA, har udsendt en ALERT på Misoprostol. En sådan udsendes, når FDA mener, at der er behov for at kommunikere en advarsel til offentligheden og ikke kun til lægerne. FDA skriver i ALERTEN om den obstetriske brug af Misoprostol følgende: "These uses are not approved by the FDA. No company has sent the FDA scientific proof that misoprostol is safe and effective for these uses. There can be serious side effects, including a torn uterus (womb), when misoprostol is used for labor and delivery. A torn uterus may result in severe bleeding, having the uterus removed (hysterectomy), and death of the mother or baby. These side effects are more likely in women who have had previous uterine surgery, a previous Cesarean delivery (C-section), or several previous births.

"<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111315.htm>"

Svar:

Jeg mener, at de gravide, der har behov for at få fødslen sat i gang, skal informeres om baggrunden for tilbud om igangsættelse, hvilket præparat fødslen igangsættes med samt om mulige bivirkninger og komplikationer i dialog med en læge hhv. jordemoder.

Sundhedsstyrelsen udsendte 18. oktober 2004 og 14. januar i år meddelelser om igangsættelse af fødsler, herunder særligt ved brug af misoprostol, til landets fødeafdelinger. Disse meddelelser svarer i sit indhold til den ALERT, som gengives fra FDA - at misoprostol ikke er godkendt til igangsættelse af fødsler, at der kan være alvorlige bivirkninger ved brug af misoprostol, og at der ved tidligere kejsersnit ikke bør anvendes misoprostol.

Disse meddelelser er adresseret til fødeafdelingerne, da det er op til lægerne på fødeafdelingerne at holde sig orienteret om faglig relevant viden, hvilke forpligtelser de har, og om der er forhold, som er særligt vigtige, fx at tidligere kejsersnit er kontraindiceret for brug af misoprostol. Det er ikke op til patienterne – de gravide – at have kendskab til behandlingsmuligheder og fordele og ulemper/kontraindikationer herved. Lægen skal med baggrund i sin faglige vi-

den tilbyde den gravide den relevante behandling, med et passende informationsniveau, som dog er skærpet, når der tilbydes behandling med ikke godkendte lægemidler.

At Sundhedsstyrelsens meddelelser er rettet til landets fødeafdelinger betyder dog ikke, at gravide ikke kan se disse meddelelser, jf. links:

http://www.sst.dk/~media/Sundhed%20og%20forebyggelse/Graviditet/Anbefalinger%20for%20svangreomsorg/igang_foedsler_cytotec.ashx

<http://www.sst.dk/~media/Tilsyn%20og%20patientsikkerhed/Behandling%20med%20laegemidler/misoprostol%2014%2001%2013.ashx>

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth