



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.: 1263786

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 790 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 790:

"Ifølge kammeradvokatens rapport (omdelt på SUU alm del - bilag 212) er det lægen, der på sin faglige baggrund vurderer hvad der er den bedste behandling for patienten i det konkrete tilfælde. Hvorledes harmonerer hensynet til den enkelte patient med, at mange fødesteder tilbyder misoprostol som standardbehandling til alle normale igangsættelser?"

Svar:

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. I forlængelse heraf har det videnskabelige selskab Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik (DSOG) udarbejdet guidelines om igangsætning af fødsler. Det er bl.a. med baggrund heri, at lægerne træffer beslutning om igangsættelse af fødslen med misoprostol.

Anvendelse af et lægemiddel uden for dets godkendte indikationsområde kan godt være relativt udbredt. En læge kan bruge et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, hvis lægen vurderer, at sundhedsfaglige forhold taler for det, og det vil sige at der bl.a. med baggrund i videnskabelig litteratur og DSOG's guidelines tilbydes den enkelte gravide igangsættelse med misoprostol på et fyldestgørende informationsgrundlag, herunder om mulige behandlingsalternativer.

Det forhold, at lægers anvendelse af misoprostol uden for dets godkendte indikationsområde er relativt udbredt, betyder, at der fremadrettet er brug for, at Sundhedsstyrelsen styrker indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler til igangsættelse af fødsler.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth