



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Lovsekretariat

Dato: 19. marts 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1301372
Dok nr.: 1174283

Medlem af Folketinget Sophie Løhde (V) har den 12. marts 2013 stillet følgende spørgsmål nr. S 1359 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål S 1359:

"Mener ministeren, at Sundhedsstyrelsen rettidigt har kontaktet landets fødeafdelinger for at indskærpe retningslinjerne for brugen af lægemidler, der indeholder aktivstoffet misoprostol?"

Svar: Sundhedsstyrelsen informerede i 2004 landets fødeafdelinger om brug af lægemidlet Cytotec med det aktive indholdsstof misoprostol. Styrelsen gjorde opmærksom på den forpligtelse til omhu og samvittighedsfuldhed lægen bør udvise og henviste i den forbindelse til Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis vejledning om igangsættelse af fødsler. Herudover blev der henvist til behovet for indberetning af bivirkninger med henblik på overvågning af risici ved brug af stoffet.

I 2011 overvejede Sundhedsstyrelsen på baggrund af bivirkningsindberetninger for misoprostol om disse burde give anledning til ny information til landets fødesteder, hvilket styrelsen ikke fandt.

I januar 2013 har Sundhedsstyrelsen skrevet til alle fødesteder for at fremhæve en række forhold ved anvendelse af stoffet misoprostol til igangsættelse af fødsler med baggrund i en række konkrete bivirkningsindberetninger. Styrelsen har i den forbindelse henledt opmærksomheden på delegation til jordemødre, dosis samt hvilke kvinder der ikke må få igangsat fødsler med væstimulerende midler, bl.a. kvinder der tidligere har født ved kejsersnit. Endelig nævnes fødeafdelingernes informationspligt til de fødende, som er skærpet, når der anvendes et lægemiddel, som ikke er godkendt og markedsført til formålet - igangsættelse af fødsler.

Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om at undersøge, om antallet af indberetninger fra sygehusene giver anledning til yderligere indskærpelser om, hvordan det konkrete lægemiddel skal bruges ude på fødeafdelingerne.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth