



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 1. september 2014  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1403206  
Dok nr.: 1513594

I forbindelse med samrådet den 25. marts 2014 om overdosering af kemolægemidlet Jevtana (cabazitaxel) anmodede ministeriet Danske Regioner om en samlet redegørelse i Jevtana-sagen.

Denne redegørelse blev oversendt til Sundhedsudvalget den 4. juli 2014. Af Danske Regioners redegørelse fremgår det, Region Syddanmark og Region Midtjylland har taget initiativ til en fornyet gennemgang af sagerne vedrørende overdosering med Jevtana. Gennemgangen skulle foretages af uvildige udenlandske eksperter.

Forud for de uvildige eksperters gennemgang af sagerne blev der afholdt møde mellem Danske Regioner, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen og repræsentanter fra henholdsvis Region Syddanmark og Region Midtjylland, hvor kommissorium for gennemgang af sagerne samt de udenlandske eksperters habilitetserklæringer blev drøftet. Sundhedsstyrelsens rolle som auditor blev ligeledes defineret på mødet. Kommissorium vedrørende den uvildige undersøgelse blev sendt til Sundhedsudvalget den 4. juli 2014 sammen med Danske Regioners redegørelse om Jevtana-sagen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget de uvildige eksperters rapport om Jevtana-sagen og har i den forbindelse anmodet om Sundhedsstyrelsens bemærkninger til redegørelsen. Rapporten er udarbejdet af to norske eksperter fra Oslo Universitetssygehus.

Eksperternes opdrag har været at udarbejde en uvildig, samlet og ensartet redegørelse for, om de patienter, der er blevet overdoseret med Jevtana, har haft flere bivirkninger end forventet, og hvilke eventuelle konsekvenser dette har haft.

Ifølge redegørelsen har de to eksperter gennemgået journalerne på de 105 patienter, der har fået en overdosering af Jevtana. Resultaterne er blevet sammenlignet med offentliggjorte data fra "TROPIC"-studiet<sup>1</sup> og europæiske studier.

Redegørelsen konkluderer, at 3 ud af de 5 dødsfald inden 30 dage efter behandlingen sandsynligvis skyldes cabazitaxel (Jevtana), men eksperterne finder ikke, at der er en overdødelighed sammenlignet med andre publicerede data. Som følge heraf konkluderer eksperterne, at overdoseringen næppe har påvirket den samlede dødelighed. Eksperterne konkluderer endvidere, at der er en overhyppighed af febril neutropeni (en tilstand, hvor antallet af neutrofiler

---

<sup>1</sup> Offentliggjort den 2. oktober 2010 i The Lancet.

(hvide blodlegemer) i blodet er faldet) sammenlignet med andre offentliggjorte data. Ekspertene mener, at det kan have sammenhæng med overdoseringen, og at dette kan have medført øget behov for indlæggelse og behandling af infektioner.

. / . De uvildige eksperter's redegørelse vedlægges til Sundhedsudvalgets orientering.

Sundhedsstyrelsen har fået redegørelsen fremlagt med henblik på en sundhedsfaglig vurdering og har meddelt ministeriet, at styrelsen ikke har bemærkninger til redegørelsen.

Da det er regionerne – som driftsherre – der har beføjelser over for hospitalerne, er det efter min opfattelse op til regionerne at vurdere eventuelle videre foranstaltninger som opfølgning på redegørelsen.

Som tidligere nævnt har jeg afsat midler til øget tilsyn med sygehusapotekerne over de næste to år (2014-2015). Sundhedsstyrelsen har som følge heraf igangsat et projekt, hvor der ved inspektionerne vil være skærpet fokus på sygehusapotekernes færdigtilberedning af lægemidler til den enkelte patient. Sundhedsstyrelsen forventer at kunne udføre ca. 25 inspektioner årligt i 2014 og 2015. I foråret 2015 vil Sundhedsstyrelsen sende en midtvejsstatus for projektet til ministeriet. Denne status vil jeg naturligvis sende til Sundhedsudvalget.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup