



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: 29. oktober 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1304909
Dok nr.: 1322349

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 3:

"Ministeren har i svar på spørgsmål 780 (SUU alm. del, folketingsåret 2012-13) oplyst, at Angusta er godkendt til igangsættelse af fødsler i Indien. Efter- som der tilsyneladende ikke foreligger tilgængelige kliniske studier på Angusta, kan ministeren da oplyse på hvilket grundlag Angusta er godkendt i Indien?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen ikke er bekendt med, hvilke krav de indiske lægemiddelmyndigheder har stillet til dokumentation i forbindelse med godkendelsen af Angusta med det aktive indholdsstof misoprostol.

Af besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål 781, om Sundhedsstyrelsens kriterier for meddelelse af udleveringstilladelser, fremgår at:

- "At misoprostol allerede var en etableret behandling til igangsætning af fødsler i Danmark og i udlandet.
- Oral igangsættelse er mindst lige så effektivt som vaginal indgivelse, idet 25 mikrogram indgivet peroralt hver 2. time inducerer fødsel lidt langsommere end dinoprostol men med lavere forekomst af kejsersnit og uden øget frekvens af hyperstimulation, grønt fostervand og eller bivirkninger hos den fødende. Et Cochrane review konkluderer på baggrund af færre tilfælde af hyperstimulation, at den orale indgivelsesvej bør foretrækkes frem for den vaginale."

Sundhedsstyrelsen har således givet udleveringstilladelse til Angusta til sygehusafdelinger med baggrund i den videnskabelige litteratur for anvendelse af misoprostol til igangsættelse af fødsler, herunder et Cochrane review om oral frem for vaginal indgivelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth