



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: 14. februar 2014
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1400744
Dok nr.: 1392793

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 6. februar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 466 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 466:

"Mener ministeren, at det var tilstrækkeligt og udtryk for rettidig omhu, at Sundhedsstyrelsen i et brev den 24. januar 2014 alene valgte at opfordre hver region til at tage kontakt til sygehusapotekerne, når fejl på dette område kan have så alvorlig betydning for et større antal patienter, og vil ministeren i givet fald oplyse, hvorfor en »opfordring« ifølge ministeren er tilstrækkelig på dette område? Der henvises til: <http://www.rm.dk/om+os/aktuelt/nyheder?docid=134658>."

Svar:

Jeg er meget opmærksom på denne alvorlige sag, hvor der er sket fejl i sygehusapotekers færdigblanding af lægemidlet Jevtana, der anvendes til behandling af visse former for prostatakræft. Fejlen har medvirket til overdosering og dermed flere bivirkninger og muligvis enkelte dødsfald hos patienter i kemoterapi med dette lægemiddel.

- ./. Jeg har modtaget en redegørelse fra Sundhedsstyrelsen om sagen fra den 27. januar i år, som jeg vedlægger dette svar.

Som det fremgår af redegørelsen, har der siden september 2013 været signaler om overdosering fra overvågningen af Jevtana i flere europæiske lande. Bivirkningerne ved Jevtana har været behandlet på et møde i EU's nye udvalg for risikovurdering inden for lægemiddelovervågning, PRAC, i oktober 2013. Dette førte bl.a. til et krav fra PRAC om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til Jevtana skulle udsende et lægebrev til sygehusapoteker og relevante speciallæger i EU med en klar beskrivelse af den korrekte metode til opblanding af Jevtana. Dette lægebrev blev udsendt i Danmark den 7. november 2013, og det blev samtidig offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Herhjemme modtog Sundhedsstyrelsen i november 2013 meddelelse fra Sygehusapoteket i Vejle, Hospitalsapoteket i Århus og Sygehusapotek Fyn om, at de ikke har tilberedt Jevtana korrekt som foreskrevet i indlægssedlen, og at de dermed har medvirket til overdosering med lægemidlet.

I forhold til de tre sygehusapoteker indskærpede styrelsen dem skriftligt om, at de til enhver tid skal sikre, at alle deres produktionsforskrifter løbende er i

overensstemmelse med den til enhver tid gældende indlægsseddel. Samtidig bad styrelsen de tre apoteker om at gennemgå alle deres øvrige produktforskrifter for at sikre, at de svarer til de gældende oplysninger i lægemidlernes produktresuméer og indlægssedler. For at udelukke fejl andre steder kontaktede styrelsen de fire andre sygehusapoteker, der færdigtilbereder Jevtana. De har alle meddelt styrelsen, at de ikke har begået doseringsfejl ved opblanding af Jevtana.

Desuden gjorde Sundhedsstyrelsen i november 2013 opmærksom på indberetninger om opblandingsfejl og overdosering af Jevtana i styrelsens nyhedsbrev om lægemiddelovervågning "Nyt om bivirkninger".

I december 2013 fik Sundhedsstyrelsen i en ny henvendelse fra Hospitalsapoteket i Århus besked om, at en gennemgang af apotekets produktionsjournaler for Jevtana har vist fejl ved opblandingen til i alt 123 behandlinger, og at fejlene har ført til en overdosering på 16-20 %.

I den anledning foretog styrelsen en fornyet gennemgang af svarene fra de tre sygehusapoteker. Ud fra den kunne styrelsen ikke udelukke, at der var tale om en systematisk fejl i forhold til manglende efterlevelse og eventuel opdatering på ændringer i indlægssedler og produktresuméer i konkrete produktionsforskrifter i det hele taget - og ikke kun i forhold til Jevtana.

Med henblik på generelt at forebygge fejl og sikre korrekt tilberedning af lægemidler til hospitalsbehandling har Sundhedsstyrelsen derfor den 24. januar 2014 sendt det i spørgsmålet nævnte brev til landets 5 regioner. I brevet opfordres regionerne - med henvisning til fejlene ved opblanding af Jevtana - til at tage kontakt til deres sygehusapoteker med henblik på at rette op på eventuelle yderligere fejl i fremstillingen.

I brevet til regionerne gør Sundhedsstyrelsen endvidere opmærksom på, at styrelsen ved fremtidige inspektioner vil have særligt fokus på, at sygehusapotekerne overholder de gældende krav.

Jeg kan således konstatere, at Sundhedsstyrelsen har haft en løbende kontakt med sygehusapotekerne, som har ansvaret for, at lægemidlerne blandes korrekt og uden unødigt risiko for patienterne.

Supplerende kan jeg oplyse, at regionerne, der er ansvarlige for sygehusapotekernes lægemiddelfremstilling, også tager sagen alvorligt. De har igangsat en undersøgelse af sagen.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen