



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: 31. marts 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1401790
Dok nr.: 1421293

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. marts 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 600 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 600:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 5. marts 2014 fra Paul Gram-Hansen vedr. Sundhedsstyrelsens retningslinjer om Primperan, jf. SUU alm. del – bilag 303.”

Svar:

Poul Gram-Hansen, der som overlæge arbejder med kræftpatienter, anfører i sit brev af 5. marts 2014 til Sundhedsudvalget, at han finder det uforståeligt, at lægemidlet Primperan (metoclopramid) mod kvalme, ikke længere bør anvendes til kræftpatienter.

Overvågningen af lægemidlers bivirkninger sker i fællesskab blandt de europæiske lande, herunder i regi af det europæiske lægemiddelagentur, EMA. Sundhedsstyrelsen er som følge af den harmoniserede lægemiddellovgivning i EU forpligtet til at følge og informere om anbefalingerne fra EMA.

EMA har gennemgået fordele og ulemper ved Primperan, hvor ulemper bl.a. omfatter sjældne alvorlige bivirkninger. Som følge af sjældne, men alvorlige bivirkninger ved Primperan, har EMA anbefalet, at produktet anvendes i begrænset dosis og i kortere tid (maksimalt 5 dage). Som følge heraf har producenten af Primperan, Sanofi, ændret produktresumé og indlægsseddel.

Den samlede overvågning og vurdering af bivirkningsindberetninger i de europæiske lande, herunder i regi af EMA, betyder, at der for indberetninger hurtigere kan dannes et billede, som kan føre til ændrede anbefalinger. Den samlede europæiske indsats for lægemiddelovervågning indebærer, at borgerne ikke udsættes for en unødigt risiko i form af sjældne alvorlige bivirkninger.

Patienternes sikkerhed i lægemiddelbehandlingen kommer for mig at se i første række. Derfor er det godt, at det europæiske og det nationale lægemiddelovervågningssystem fungerer, hvilket sagen med Primperan er et eksempel på. Jeg har noteret, at kræftpatienter har mulighed for at blive behandlet mod kvalme med andre og bedre præparater.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Dorte Rodian Arleth