

Til Folketingets Sundheds-og Forebyggelsesudvalg

Vi har tidligere været i kontakt med udvalget, da vi i 2013 rejste spørgsmålet om brugen af ikke godkendt medicin (Misoprostol) til igangsættelse af fødsler. Efterfølgende har udvalget fulgt op med samrådsspørgsmål, se:

http://www.ft.dk/Folketinget/udvalg_delegationer_kommissioner/Udvalg/Sundhedsudvalget/Baggrundsmateriale/20121/samraad/SamraadMisoprostol.aspx

Der er sket meget siden 2013 og vi vil undlade at gå i detaljer. Med denne henvendelse ønsker vi, at henlede udvalgets opmærksomhed på det arbejde, der foregår i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Vi er bekendt med at Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 12. December 2014 stillede en række spørgsmål til Sundhedsministeren vedr. artiklen "LIF raser over RADS anbefaling" (Spørgsmål 212). Udvalget spørger om ministeren er enig i, at der med RADS' anbefaling er ved at ske en underminering for medicinsikkerhed i Danmark. Det er et spørgsmål som også har optaget os og som vi har arbejdet med siden 2012.

I November 2014 publicerede RADS en behandlingsvejledning om brugen af Prostaglandiner til igangsættelse af fødsel. RADS anbefaler brugen af Angusta og Sundhedsstyrelsen har givet flertallet af landets fødeafdelinger en udleveringstilladelse til et ikke godkendt lægemiddel importeret fra Indien. Se:

http://www.regioner.dk/~media/Mediebibliotek_2011/SUNDHED/Medicin/Rådet%20for%20Anvendelse%20af%20Dyr%20Sygehusmedicin/Igangsætning%20af%20fødsler%20Baggrundsnotat%20inkl%20bilag.ashx .

Anbefalingen fra RADS er skelsættende. Det er første gang, at RADS anbefaler et *ikke godkendt* lægemiddel, Angusta, til en *stor gruppe gravide*, hvoraf mange har en *ukompliceret graviditet*. Vi anslår at omkring 10.000 kvinder årligt kan blive tilbudt igangsættelse med dette præparat.

Vi har foretaget en kritisk analyse af RADS fagudvalgets arbejde og fremsender denne (se vedhæftede rapport). Vi vil særligt henlede opmærksomhed på en analyse af forskellige Prostaglandin præparaters effekt på kejsersnitsfrekvensen. Kejsersnitsfrekvensen var det eneste udfaldsmål, hvor fagudvalget fandt en signifikant forskel mellem Angusta og de godkendte lægemidler. En gennemgående analyse har imidlertid identificeret afgørende fejl. Vi finder derfor, at fagudvalget ikke har belæg for konklusionen.

Fagudvalgets analyse af evidensen er generelt mangelfuld og biased. RADS lader f.eks. en række vigtige spørgsmål om patientrettigheder forblive ubesvaret. Vi håber, at der tages skridt til at Kammeradvokaten vurderer grundlaget for at anbefale Angusta. Kammeradvokaten har tidligere vurderet brugen af off-label medicin, men Angusta kan, selvom det er et ikke-godkendt lægemiddel, ikke karakteriseres som klassisk off-label behandling. Der er imidlertid endnu mindre kontrol med Angusta, end der er med traditionelle off-label præparater (dette aspekt uddybes i vores rapport).

RADS har udarbejdet et forslag til patientinformation. Vi vurderer imidlertid, at den er mangelfuld i forhold til gældende lovgivning. Den betydelige anvendelse af Angusta på landets fødesteder medfører et akut behov for afklaring af patientrettighedsperspektivet.

Vi er overraskede over at hverken RADS eller Sundhedsstyrelsen har forholdt sig til det forhold, at Angusta ikke er godkendt i Europa. Vores analyse peger både på behovet for at vurdere kvaliteten af den konkrete behandlingsvejledning, men også arbejdet i RADS mere generelt.

Vi har fremsendt vores rapport til Sundhedsministeren (23/2), Sundhedsstyrelsen (27/2) og til bestyrelsen i RADS (27/2).

Vi har for nylig hørt, at Sundhedsstyrelsen arbejder med en bibliografisk godkendelse af Angusta, dvs. en godkendelse, hvor der ikke er foretaget specifikke studier af Angusta.

Vi ved ikke hvem initiativtagerne er og vi ved heller ikke hvilken rolle RADS rapporten spiller i denne godkendelsesproces. Vi håber at Sundhedsudvalget vil undersøge dette nærmere.

Er der spørgsmål til vores rapport så uddyber vi gerne

Venlig hilsen

Jette Aaroe Clausen
Jordemoder, lektor, Ph.d
Jecl@phmetropol.dk

Tlf: 7248 7648

Eva Rydahl
Jordemoder, lektor, Cand.Scient.San
evry@phmetropol.dk
Tlf: 72487644