



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: 16. februar 2015
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1500646
Dok nr.: 1638335

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 12. januar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 375 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 375:

"Vil ministeren bede Sundhedsstyrelsen om en opgørelse over, hvor stor en andel af indberettede bivirkninger for biologisk medicin, som lever op til Sundhedsstyrelsens pjece "Husk altid at skrive både produktnavn og batchnummer når du indberetter formodede bivirkninger vedrørende vacciner og biologiske lægemidler"? Opgørelsen bedes vise andelen af indberetninger i 2013 og 2014, som indeholder hhv. produktnavn og batchnummer fordelt på følgende kategorier, hvor der er givet europæisk markedsføringsgodkendelse til mindst et biosimiliært lægemiddel; Filgrastim, væksthormon samt TNF hæmmere?

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende:

Sundhedsstyrelsen har i perioden 2013-2014 modtaget i alt 599 indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende Filgrastim, væksthormon og TNF hæmmere. Antallet af indberetninger er konstateret ved søgning på aktive substanser og produktnavne i styrelsens bivirkningsdatabase i kategorierne Filgrastim, væksthormon og TNF hæmmere.

I 515 af indberetningerne, svarende til 86 %, er lægemidlets produktnavn angivet, og batchnummeret er oplyst i 12 indberetninger, svarende til 2 %. I 12 indberetninger, der alle angår TNF hæmmere, er oplyst både produktnavn og batchnummer, svarende til 2 %.

De 599 indberetninger fra 2013-14 er fordelt på de 3 kategorier på følgende måde:

Om Filgrastim har der været i alt 32 indberetninger, heraf 12 med oplysning om produktnavn, og ingen med batchnummer.

Om væksthormon har der været i alt 12 indberetninger, heraf 12 med oplysning om produktnavn og ingen med batchnummer.

Om TNF hæmmere har der været i alt 555 indberetninger, heraf 484 med oplysning om produktnavn, 12 med batchnummer og 12 med både produktnavn og batchnummer.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen