



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: 12. maj 2015
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sags nr.: 1502010
Dok nr.: 1689364

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 741 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 741:

”På baggrund af henvendelse af 5. marts 2015 fra Jette Aaroe Clausen og Eva Rydahl vedr. analyse af RADS' vejledning vedr. prostaglandiner til igangsættelse af fødsel, jf. SUU alm. del - bilag 278, bedes ministeren oplyse, om ministeren føler sig tryk ved, at danske fødende kvinder bliver igangsat med en indisk pille, der ikke er godkendt i Europa, på baggrund af en anbefaling fra RADS som der stilles videnskabelig tvivl ved i rapport af to lektorer ved jordemoderuddannelsen?”

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at indholdsstoffet i det indisk godkendte lægemiddel Angusta er misoprostol, som er en prostaglandinanalogue, som har været brugt i obstetriske praksis i mere end 20 år bl.a. til igangsættelser af fødsler i Europa og USA.

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at anvendelsen af Angusta sker, når behandlende læge i den konkrete fødselssituation på baggrund af en klinisk vurdering skønner, at dette er den mest hensigtsmæssige behandling for den fødende. Da Angusta ikke er markedsført i Danmark, sker udleveringen på baggrund af en udleveringstilladelse til Angusta tabletter 25 mikrogram til indikationen igangsættelse af fødsler, hvor oral administration foretrækkes.

Sundhedsstyrelsen har desuden oplyst, at de meddelte udleveringstilladelser til Angusta er givet på baggrund af den foreliggende dokumentation for stoffet misoprostols virkning og sikkerhed i en oral formulering.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at der er en betydelig viden om misoprostol til igangsætning af fødsler, herunder publicerede studier, hvad enten det administreres vaginalt eller oralt. Misoprostol har været anvendt i udstrakt grad til dette formål, virkningsmekanismen af stoffet er kendt og det samme gælder lægemiddelklassens farmakologiske egenskaber. Sundhedsstyrelsen har endvidere den 16. december 2013 godkendt et misoprostolholdigt lægemiddel i vaginal administrationsform og har således godkendt virkning og sikkerhed.

Samtidig har Sundhedsstyrelsen vurderet, at der var tilfredsstillende dokumentation for lægemidlets kvalitative og kvantitative sammensætning, herunder specifikationer for alle råvarer samt for det færdige produkt, inkl. analysecertifikater, lægemidlets fremstilling (beskrivelse af fremstillingsprocessen, inkl. oplysninger om kvalitetskontrol), God Fremstillings Praksis (WHO GMP) samt lægemidlets holdbarhed og emballage.

Sundhedsstyrelsen har desuden konstateret, at der var en indlægsseddel rettet mod sundhedsprofessionelle med relevant information om bl.a. lægemidlets anvendelse, advarsler, bivirkninger og kontraindikationer. Desuden har Sundhedsstyrelsens laboratorium analyseret 2 forskellige batch af Angusta tabletter. Analyserne viste, at hver tablet indeholder den deklarerede mængde lægemiddelstof og overholder kravene i den europæiske farmakopé og Sundhedsstyrelsen har været på inspektion hos producenten 11. april 2014 og herefter udstedt et GMP-certifikat.

Da foreløbige tal viser, at anvendelsen af Angusta er ret udbredt, kan jeg til Sundheds- og Forebyggelsesudvalgs orientering oplyse, at Sundhedsstyrelsen vil skrive ud til de læger, der har fået en udleveringstilladelse til Angusta og indskærpe vigtigheden af, at det i den enkelte konkrete fødselssituation, hvor valget om anvendelse af Angusta træffes, er nøje overvejet, om den orale formulering skal foretrækkes, og at det fremgår klart, at man ved tilvalg af Angusta anvender et lægemiddel på udleveringstilladelse og som en undtagelse. Der oplyses endvidere i brevet til lægerne, at Sundhedsstyrelsen ønsker at følge forbruget af Angusta tættere i den kommende periode med henblik på at kunne vurdere udstrækningsgraden af anvendelse, og at lægerne derfor i de kommende 3 måneder bliver bedt om at indsende oplysninger om det præcise forbrug af Angusta, ligesom lægerne anmodes om bl.a. at oplyse, hvilke konkrete forhold der er afgørende for, at en given patient behandles med Angusta frem for de vaginale alternativer.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sanne Have