



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.: 1689367

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. marts 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 742 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 742:

”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 vil tage initiativ til en kritisk gennemgang af RADS arbejdsprocesser på baggrund af denne sag?”

Svar:

Jeg kan indledningsvist henvise til min besvarelse af spørgsmål 741, hvoraf det fremgår, at indholdsstoffet misoprostol har været brugt i obstetrisk praksis i mere end 20 år bl.a. til igangsættelser af fødsler i Europa og USA, og at der er ifølge Sundhedsstyrelsens er betydelig viden om misoprostol til igangsætning af fødsler, herunder publicerede studier. De meddelte udleveringstilladelser til Angusta er givet på baggrund af den foreliggende dokumentation for stoffet misoprostols virkning og sikkerhed i en oral formulering. Der er ifølge Sundhedsstyrelsens også tilfredsstillende dokumentation for lægemidlets kvalitative og kvantitative sammensætning mv.

Jeg kan vedrørende den aktuelle anvendelse af Angusta og den proces, der er iværksættes på den baggrund henvise til min besvarelse af spørgsmål 741.

Jeg har ikke på baggrund af den aktuelle sag planer om at gennemgå eller ændre RADS' arbejdsproces, der i øvrigt tilrettelægges af regionerne.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sanne Have