



Dato 29. maj 2015  
Sagsnr. 2013070690

HGJ  
hgj@dkma.dk

Notat vedrørende kort oversigt over status for Plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til brug for igangsættelse af fødsler

Sundhedsstyrelsen har den 30. august 2013 udarbejdet Plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til brug for igangsættelse af fødsler.

Planen er nu stort set gennemført, og i dette notat er der udarbejdet en kort status for de enkelte elementer i Planen, idet punkterne refererer til punkterne i Planen:

- 3.1.1. Der gennemføres en undersøgelse af praksis vedrørende igangsættelse af fødsler og omfanget af anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler i Danmark sammenholdt med erfaringer fra udlandet.

*Status – Redegørelse oversendt til fra Sundhedsstyrelsen til Sundhedsministeriets departementet med mail af 6. maj 2015.*

- 3.1.2. På baggrund af regionernes redegørelse vurderer Sundhedsstyrelsen, om der er anledning til at ændre praksis vedrørende igangsættelse af fødsler.

*Status – Redegørelse oversendt til fra Sundhedsstyrelsen til Sundhedsministeriets departementet med mail af 6. maj 2015.*

- 3.1.3 Der indføres krav om indberetning af forbrugstal vedrørende magistrelt fremstillet misoprostol til Lægemiddelstatistikregistret.

*Status – Der er i 2013 indført krav om kvartalsmæssig indberetning.*

- 3.1.4 Der gennemføres en årlig opfølgning på de kvartalsvise indberetninger af salgstal vedrørende Angusta®.

*Status – Der er i 2013 indført krav om kvartalsmæssig indberetning*

- 3.2.1. Der gennemføres kontrol af sygehusapotekernes magistrelle fremstilling af misoprostol (tabletter og vagitorier) til igangsættelse af fødsler.

Status – inspektion er gennemført og der er foretaget analyser på udtagne prøver i 2014.

- 3.2.2. Der foretages en vurdering af, om der er behov for ændringer af apotekerlovens regler om magistrel fremstilling af lægemidler på sygehusapoteker (behov for opstramning af reglerne).

*Status – Der er udarbejdet et notat, som er fremsendt fra Sundhedsstyrelsen til Sundhedsministeriets departementet den 27. august 2014.*

- 3.2.3. Der foretages en vurdering af, om jordemødre skal have pligt til at indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Jordemødre kan indberette formodede bivirkninger i dag, men de er ikke forpligtet til dette.

*Status – Jordmødre har med bekendtgørelsesændring i foråret 2014 fået selvstændig pligt til at indberette formode bivirkninger.*

- 3.3.1. Der gennemføres i 2014-2016 tværgående analyser af indberetninger om formodede bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler til igangsættelse af fødsler.

*Status – Første analyse er gennemført og offentliggjort i Nyt om Bivirkninger december 2014. Næste analyse vil foreligge i løbet af efteråret 2015.*

- 3.3.2. Sundhedsstyrelsen indskærper lægers pligt til at indberette bivirkninger.

*Status – Brev udsendt i november 2013.*

- 3.3.3 Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med Statens Serum Institut undersøge mulighederne for at gennemføre en registerundersøgelse af igangsættelse af fødsler, herunder bivirkninger ved anvendelse af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Der skal i den forbindelse foretages en forundersøgelse af, om registreringen i Fødselsregistret kan anvendes til en sådan registerundersøgelse.

*Status – Forundersøgelsen er gennemført, og Sundhedsstyrelsen er nu i gang med, sammen med de øvrige parter at gennemføre analyser og udarbejde materialer som i løbet af foråret 2016 kan offentliggøres i anerkendte tidsskrifter. Der arbejdes på, at offentliggørelsen også kan ske ved et seminar om igangsætning af fødsler arrangeret af de involverede parter.*

- 3.3.4 Sundhedsstyrelsen foretager en gennemgang og vurdering af grundlaget for udleveringstilladelser vedrørende lægemidlet Angusta®. I forlængelse heraf overvejes de krav og betingelser, der stilles i forbindelse med meddelelse af udleveringstilladelser, herunder krav til opfølgning og overvågning. Der sondres i fornuddent omfang mellem udleveringstilladelser til enkeltpersoner (læger) og udleveringstilladelser til institutioner (hospitaller).

*Status – notat udarbejdet af Sundhedsstyrelsen til Sundhedsministeriets departement den 1. maj 2014.*

- 3.4.1. Regionerne gennemfører en kortlægning af lokale instrukser eller retningslinjer for information om medicinsk igangsættelse af fødsler, undervisning til personale om medicinsk igangsættelse, og den mundtlige eller skriftlige information,

der gives til den gravide, herunder om denne information indeholder de punkter der fremgår af Sundhedsstyrelsens brev af 14. januar 2013 til landets fødeafdelinger. Denne kortlægning omfatter alle fødeafdelinger, jf. afsnit 3.1. Der bør så vidt muligt inddrages erfaringer fra borgere/brugere i undersøgelsen.

Det undersøges i den forbindelse, om det kan være relevant og hensigtsmæssigt at udarbejde fælles regionale retningslinjer om information om medicinsk igangsættelse af fødsler under hensyntagen til lokale forhold

*Status – Fremsendt fra Sundhedsstyrelsen til Sundhedsministeriets departementet med mail af 6. maj 2015.*

- 3.4.2. Jordmoderforeningen og DSOG undersøger, om det undervisningsmateriale, der anvendes i forbindelse med uddannelse og efteruddannelse af jordemødre og læger, beskriver igangsættelse af fødsler – herunder virkninger og bivirkninger, ansvarsfordeling og delegation, hjemsendelse med eller uden selvmedicinering, indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser samt information til den gravide om igangsættelse – i fornødent omfang. Denne aktivitet gennemføres for at sikre, at lægen og jordemoderen har tilstrækkelige faglige handlemuligheder og de fornødne kompetencer.

*Status - notat modtaget i Sundhedsstyrelsen den 30. januar 2015 og indarbejdet i mail fra Sundhedsstyrelsen til Sundhedsministeriets departement af 6. maj 2015.*

Det har ikke været muligt at indhente udtalelser fra Sverige, Norge eller Frankrig på trods af ministeriets hjælp til at adressere landene via Den Danske Repræsentation i Bruxelles. Det er Sundhedsstyrelsens umiddelbare vurdering, at den eneste måde at indhente disse oplysninger vil være en egentlig rundrejse til de pågældende lande. Styrelsen gør gerne dette – men afventer ministeriets råd i denne anledning.

Henrik G. Jensen