



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 25. september 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemid-
delpolitik
Sagsbeh.: SUMSAH
Sagsnr.: 1505206
Dok. nr.: 1773887

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. august 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 67 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 67:

”Vil ministeren, i forlængelse af beslutningen om at genindkalde fagudvalget for igangsættelse af fødsler, jf. svar på SUU alm. del – spørgsmål 743, tage initiativ til at stoppe anvendelsen af oral misoprostol til en ny anbefaling er formuleret på baggrund af et Cochrane-review uden fejl? Spørgsmålet har tidligere været stillet i Sundheds- og Forebyggelses, jf. folketingssamlingen 2014-15, 1. samling, SUU alm. del - spørgsmål 877.”

Svar:

Til brug for besvarelse af spørgsmålet har Sundhedsstyrelsen oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Kritikken af Cochrane-review (2014), der er rejst af lektorerne Clausen & Rydahl ændrer ikke substantielt på Sundhedsstyrelsens vurdering. Den dobbeltpublikation, som Cochrane angiveligt har overset, og som er kernen i kritikken, får en lille statistisk signifikant forskel mht. færre kejsersnit ved oral misoprostol til at forsvinde. Det er imidlertid Sundhedsstyrelsens opfattelse, at der er en betydelig viden om misoprostol til igangsætning af fødsler, herunder publicerede studier, hvad enten lægemidlet administreres vaginalt eller oralt. Misoprostol har været anvendt i udstrakt grad til dette formål, virkningsmekanismen af stoffet er kendt, ligesom lægemiddelklassens farmakologiske egenskaber er kendt. Endvidere har Sundhedsstyrelsen den 16. december 2013 godkendt et misoprostolholdigt lægemiddel i vaginal administrationsform og har således godkendt virkning og sikkerhed.

Anvendelsen af Angusta til igangsættelse af fødsler har afløst en mangeårig brug af en omformulering af mavesårsmidlet Cytotec (misoprostol) til enten oral eller vaginal indgift til igangsættelse af fødsler og dermed en off-label anvendelse af stoffet misoprostol indenfor det obstetriske område. Denne off-label anvendelse har længe fundet sted i Danmark, Sverige, en række andre europæiske lande og USA. Misoprostol har i en årrække været anbefalet af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (se også svar på spm. 741).

Det kan tillige oplyses, at de meddelte udleveringstilladelser til Angusta er givet på baggrund af den foreliggende dokumentation for stoffet misoprostols virkning og sikkerhed i en oral formulering – herunder flere Cochrane reviews. På baggrund af denne dokumentation har Sundhedsstyrelsen vurderet, at oral igangsættelse med misoprostol er lige så effektiv og har lidt færre bivirkninger end vaginal igangsættelse med misoprostol/dinoprostol, og at det må bero på en konkret lægefaglig vurdering, om den ene eller den anden administrationsvej skal foretrækkes i et fødselsforløb, hvor igangsættelse skønnes indiceret. Tilladelserne er således meddelt med henblik på, at

den behandlende læge i den konkrete fødselssituation kan vælge oral administration af misoprostol, når lægen på baggrund af en klinisk vurdering skønner, at dette er den bedste behandling for den fødende.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Sanne Have