



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: 10-04-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1702323  
Dok. nr.: 335000

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 17. marts 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 676 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 676:

”Ministeren bedes oversende en tidslinje over Sundhedsstyrelsen ageren i forhold til Thalidomid i slutningen af 1950’erne og starten af 1960’erne. Tidslinjen bedes indeholde en konkret angivelse af, hvornår Thalidomid blev godkendt til det danske marked? Hvornår blev Thalidomid introduceret på det danske marked? Hvornår blev de danske myndigheder/Sundhedsstyrelsen første gang opmærksomme på Thalidomids negative skadevirkninger? Hvornår og hvordan informerede myndighederne/Sundhedsstyrelsen henholdsvis de danske sundhedsansatte og den brede offentlighed om den nye viden om Thalidomids negative skadevirkninger? ”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen:

- Oktober 1958: Sundhedsstyrelsen modtog ansøgning fra Astra A/S om godkendelse af lægemidlet Neurosedyn (thalidomid) i to styrker: 25 mg som beroligende middel samt i en styrke på 100 mg som sovemiddel.
- December 1958: Specialitetsnævnet (der rådgav Sundhedsstyrelsen) vurderede, at den fremsendte kliniske dokumentation var utilstrækkeligt til, at Neurosedyn kunne godkendes.
- Marts 1959: Astra A/S indsendte supplerende dokumentation til støtte for ansøgningen.
- Juli 1959: Sundhedsstyrelsen godkendte lægemidlet under navnet Neosedyn.
- Oktober 1959: Neosedyn kom på markedet i Danmark.
- November 1959: Endnu et lægemiddel med thalidomid – Lulamin fra firmaet GEA – blev registreret i Danmark.
- November 1961: Medio november 1961 nåede forskere i det daværende Vesttyskland frem til den sikre overbevisning, at årsagen til en lang række tilfælde af misdannelser hos børn skulle findes i, at børnenes mødre under graviditeten havde indtaget lægemidlet Contergan (thalidomid). Børnelægen Widukind Lenz, der deltog aktivt i forskningen, formidlede den 15. eller 16. november denne viden til firmaet Grünenthal, der havde udviklet thalidomid, og den 19. november delte Widukind Lenz sin viden med en række børnelæger. Den 26. november omtalte avisen Welt am Sonntag forskernes opdagelse. Det har ikke været muligt at fastslå, hvornår Sundhedsstyrelsen første gang blev opmærksom på, at thalidomid forårsagede misdannelser hos børn.
- December 1961: Astra A/S trak Neosedyn tilbage fra det danske marked. Den 9. december sendte Astra en meddelelse til alle læger, lægemiddelgrossister og apotekere i Danmark om tilbagetrækningen og om baggrunden for den.

- Januar 1962: Lulamin blev afregistreret.
- Februar 1962: I Ugeskrift for Læger blev der publiceret en advarsel fra Københavns Universitets farmakologiske institut til landets læger om sammenhængen mellem indtagelse af thalidomid og medfødte misdannelser. Advarslen blev afsluttet med ordene: "Man må tilråde enhver læge at advare kvinder i den fertile alder mod at indtage thalidomidpræparater, de måtte have stående hjemme".

Der var på daværende tidspunkt ingen regler i dansk lovgivning om indberetning af bivirkninger ved lægemidler, og Sundhedsstyrelsen havde ingen afdeling e.l., der systematisk indsamlede, vurderede og informerede om bivirkninger.

Det har ikke været muligt at fastslå, om – og i givet fald hvornår – Sundhedsstyrelsen i tilknytning til ovenstående forløb orienterede sundhedspersoner eller andre om thalidomid. Thalidomid-sagen er dog omtalt i en artikel i et såkaldt "følgeblad" fra Sundhedsstyrelsen til Ugeskrift for Læger nr. 6, 1963: "Om risikoen ved medikamentel behandling".

Jeg kan henholde mig hertil. idet jeg samtidig kan henvise til mit svar af dags dato på SUU alm. del – spørgsmål 677.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Mie Saabye