



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 8. april 2022
Enhed:: MEDINT
Sagsbeh.: DEPVLN
Sagsnr.: 2202678
Dok. nr.: 2211335

Folketingets Sundhedsudvalg har den 11. februar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 419 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Marlene Ambo-Rasmussen (V).

Spørgsmål nr. 419:

”Jævnfør artiklen i Politiken 9/1-22 (”Piller til gravide kom på markedet ved hjælp af lyssky metoder – og Lægemiddelstyrelsen opdagede intet”) har over 90.000 til dato fået ordineret Angusta-pillen til igangsættelse af fødsel. Vil ministeren redegøre for, hvor mange fødende der som følge af at være blevet ordineret Angusta-pillen har oplevet sjældne eller alvorlige bivirkninger sammenlignet med fødende, der ikke har fået ordineret præparatet i forbindelse med igangsættelse af fødsel?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen og Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Sundhedsdatastyrelsen har oplyst følgende vedrørende muligheden for at besvare spørgsmålet med udgangspunkt i de registre, styrelsen har til rådighed:

”Det er Sundhedsdatastyrelsens opfattelse, at der i spørgsmålet ønskes belyst, om gravide, der igangsættes med Angusta, er i øget risiko for sjældne eller alvorlige bivirkninger. Det er Sundhedsdatastyrelsens vurdering, at der dermed er tale om et spørgsmål af videnskabelig karakter, som ikke lader sig besvare via gængse opgørelser på baggrund af de nationale sundhedsregistre.”

Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende vedrørende de bivirkninger ved Angusta og øvrige lægemidler til igangsættelse af fødsler, der er indberettet til styrelsen. Det indledende afsnit er koordineret med Sundhedsstyrelsen.

”I Danmark anvendes flere metoder til igangsættelse af fødsler. Løsning af fosterhinder ved den indvendige undersøgelse af livmoderhalsen kan i nogle tilfælde fremskynde, at fødslen går i gang. Hvis livmoderhalsen er modnet og begyndt at åbne sig, kan fødslen sættes i gang ved at prikke hul på fosterhinderne, således at fostervandet afgår. Når livmoderhalsen ikke har åbnet sig, kan der anvendes enten mekanisk igangsættelse med et ballonkateter eller medicinske metoder. De mekaniske metoder er de ældste kendte metoder, der er anvendt til både modning af livmoderhalsen og til igangsættelse af fødslen. Ved mekanisk igangsættelse indsættes et silikonekateter i livmoderhalsen med vandfyldte balloner, der gradvist udvider livmodermunden. Ved medicinsk igangsættelse anvendes lægemidler af typen prostaglandin (misoprostol og dinoprostol) eller syntetisk hypofysehormon (oxytocin). Oxytocin gives som drop og anvendes primært til igangsættelse, hvor fostervandet er afgået, men kvinden ikke har fået veer, eller som stimulation, når fødslen er gået i gang. Prostaglandiner kan indtages som tablet gennem munden, eller de kan indføres som stikpille

eller indlæg i skeden, og de kan anvendes til igangsættelse af fødsler, når der er indikation herfor. Igangsættelse med mekaniske og medicinske metoder kan medføre komplikationer eller bivirkninger, men der kan også være risici for mor og barn, når graviditeten går over termin.

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse om antallet af indberetninger om formodede bivirkninger, der er sjældne eller alvorlige, ved henholdsvis Angusta og de andre lægemidler til igangsættelse af fødsler. Der kan være fødende, som har oplevet alvorlige eller sjældne bivirkninger, der ikke er indberettet til styrelsen. Styrelsen har i et bidrag til besvarelse af folketingsspørgsmål nr. 1013 (Alm. del) i 2021 redegjort for, at der har været underrapportering fra fødestederne, og at styrelsen har iværksat initiativer med henblik på at sikre, at læger og jordemødre er opmærksomme på deres indberetningspligt. Der kan i øvrigt henvises til de initiativer, der er beskrevet i besvarelsen af folketingsspørgsmålet.

Lægemiddelstyrelsen registrerer, overvåger og vurderer indberetninger om formodede bivirkninger. Danske indberetninger om formodede bivirkninger bliver registreret i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, og styrelsen foretager løbende vurderinger af, om der er signaler om nye eller ændrede risici, som skal undersøges nærmere i forhold til lægemidlerne. En indberetning om en *formodet* bivirkning er ikke det samme som en faktisk sammenhæng mellem lægemidlet og de oplevede symptomer. Der kan være andre årsager, fx patientens helbredstilstand, komplikationer relateret til fødslen eller anden behandling. De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af det godkendte produktresumé for lægemidlerne (hvert lægemiddel har et godkendt produktresumé) og indlægssedlerne. Lægemiddelstyrelsen har offentliggjort produktresuméerne på produktresume.dk, og indlægssedlerne er offentliggjort på indlaegsseddel.dk¹.

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 2013 til og med 2021 modtaget 162 indberetninger om formodede bivirkninger, der er alvorlige eller sjældne, ved Angusta. Angusta blev første gang anvendt i Danmark i 2013.

Størstedelen af de indberettede formodede alvorlige eller sjældne bivirkninger omfatter kendte bivirkninger som overstimulation af livmoderen, blødning efter fødslen, moderkageløsning, lav pH i blodet hos barnet, iltmangel hos barnet, unormal hjertelyd hos barnet og lav Apgar-Score. Andre indberettede formodede alvorlige bivirkninger som kejsersnit, slapt barn, kramper, føtalt distress-syndrom og hjertestop hos barnet, vurderes at være sjældne konsekvenser af kendte bivirkninger ved Angusta. Lægemiddelstyrelsen har i samme periode modtaget 56 indberetninger om formodede bivirkninger, der er alvorlige eller sjældne, vedrørende lægemidlerne Syntocinon/Oxytocin, Minprostin (dinoproston) og Misodel (misoprostol). Antallet af indberetninger fordelt på lægemidlerne fremgår af tabellen nedenfor. Styrelsen har ikke modtaget indberetninger om formodede bivirkninger, der er alvorlige eller sjældne, vedrørende Propess (dinoproston), men forbruget af dette lægemiddel har også været meget lavere end forbruget af de øvrige lægemidler.

Lægemiddel	Syntocinon/Oxytocin	Minprostin	Propess	Misodel
Antal indberetninger	25	20	0	11

¹ Misodel blev afregistreret af Ferring i 2018. Produktresuméet og indlægssedlen for Misodel fremgår derfor ikke længere af hjemmesiderne (produktresume.dk og indlaegsseddel.dk).

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Deres pligt til at indberette formodede bivirkninger følger af § 4 bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.². Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 6. Angusta er omfattet af såkaldt skærpet indberetningspligt. Skærpet indberetningspligt indebærer, at læger, jordemødre, tandlæger og behandlerfarmaceuter skal indberette alle *formodede* bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Indberetningspligten gælder, når den pågældende sundhedsperson har en formodning om en bivirkning. For de øvrige lægemidler til igangsættelse af fødsler har læger, jordemødre, tandlæger og behandlerfarmaceuter pligt til at indberette formodede alvorlige eller uventede bivirkninger.

Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 4. Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning fremkaldt af et lægemiddel, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresuméet, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 6.

Indberetninger om formodede bivirkninger kan ikke bruges til at måle risikoen for at få bivirkninger ved en bestemt type lægemiddel. Det skyldes, at bivirkningsdatabasen kun indeholder oplysninger om *formodede* bivirkninger, at den ikke indeholder oplysninger om, hvor mange der er behandlet med lægemidlerne uden at opleve bivirkninger, og at det ikke er alle formodede bivirkninger, der bliver indberettet.

Lægemiddelstyrelsen undersøger løbende, om indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler til igangsættelse af fødsler indeholder signaler om nye/ændrede risici (set i forhold til de kendte bivirkninger). I forbindelse med den seneste gennemgang af alle danske indberetninger om formodede bivirkninger, der er modtaget i perioden 1. juli 2019 til 31. december 2021, har styrelsen ikke identificeret nye eller ændrede risici ved lægemidlerne. Det vurderes fortsat, at fordelene ved brug af lægemidlerne til igangsættelse af fødsler opvejer de mulige risici, når lægemidlerne bliver anvendt som forudsat i produktresuméerne.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellemann

² Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., som ændret ved bekendtgørelse nr. 1771 af 18. december 2018 og bekendtgørelse nr. 2291 af 30. november 2021.