



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: 01-12-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPEAH
Sagsnr.: 2116139
Dok. nr.: 2009512

Folketingets Sundhedsudvalg har den 12. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 42 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 42:

”Hvilke overvejelser førte opgørelsen fra professor i klinisk farmaci Lise Aagaard - offentliggjort i Ugeskrift for Læger i februar 2013 - der viste at næsten 2.500 bivirkningsrapporter om 4.500 bivirkninger hos børn (en del meget alvorlige) - til hos de daværende sundhedsmyndigheder og den daværende regering?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, til hvilket jeg henholder mig. Lægemiddelstyrelsen oplyser:

”Det fremgår af artiklen, at der i perioden 1998-2007 er indsendt 2.437 indberetninger om 4.500 formodede bivirkninger hos 0-17-årige i Danmark. Lise Aagaard oplyser i artiklen, at forskningsenheden for Klinisk Farmakologi på Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet, har analyseret alle spontane indberetninger om formodede bivirkninger hos 0-17-årige, der var sendt til Sundhedsstyrelsen i perioden, og at en femtedel af de formodede bivirkninger var relateret til off-label ordinationer. Off-label er i forbindelse med undersøgelsen blevet defineret som medicin, der var udskrevet til børn uden for godkendt aldersgruppe.

Det fremgår derudover af artiklen, at 60 procent af de formodede bivirkninger, der var relateret til off-label ordinationer, var alvorlige, og at 42 procent af alle de indberettede formodede bivirkninger hos børn var alvorlige. Læger indberettede den største del af de formodede bivirkninger. Lise Aagaard konkluderede i artiklen, at forekomsten af bivirkninger hos børn er høj, og at mange af bivirkningerne er alvorlige. Det fremgår også af konklusionen i artiklen, at børn, som får udskrevet lægemidler, der ikke er godkendt til denne population, må monitoreres hyppigt, og at alvorlige samt sjældent forekommende bivirkninger bør indrapporteres til myndighederne, indtil flere kliniske forsøg er udført.

Det skal indledningsvis bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen i perioden 2012 – 2015 var en samlet styrelse under navnet Sundhedsstyrelsen. I denne besvarelse bruges derfor navnet Sundhedsstyrelsen for den omtalte periode, og ellers bruges navnet Lægemiddelstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen havde, i årene op til artiklens udgivelse, haft særlig fokus på indberetninger om formodede bivirkninger hos børn, og det blev løbende overvåget og undersøgt, om indberetninger om formodede bivirkninger hos børn indeholdt signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne. En indberetning om en formodet

bivirkning er ikke det samme som en faktisk sammenhæng med lægemidlet. Der kan være andre årsager, fx patientens helbredstilstand eller anden behandling.

Læger og tandlæger havde pligt til at indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. For så vidt angår nye godkendte lægemidler, bortset fra generiske lægemidler, skulle læger og tandlæger indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de havde i behandling. Denne skærpede indberetningspligt var gældende i de første 2 år fra faktisk markedsføring af lægemidlet. Herefter omfattede indberetningspligten alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger.

En bivirkning var (ligesom i dag) defineret som en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel. Definitionen omfattede dermed også bivirkninger, der var opstået i forbindelse med off-label anvendelse af et godkendt lægemiddel. Der er en fælles europæisk definition i EU/EØS.

Definitionen af en bivirkning blev ændret i 2012 med henblik på at sikre overvågning af bivirkninger, uanset om de opstår ved anvendelse af lægemidler inden for det godkendte produktresumé eller uden for produktresumeeet, herunder bivirkninger som følge af off-label brug, forkert brug, medicineringsfejl og misbrug af lægemidler. En alvorlig bivirkning var (er) defineret som en bivirkning, der 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. En uventet bivirkning var (er) defineret som en bivirkning, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresumeeet.

For generiske lægemidler omfattede indberetningspligten formodede alvorlige eller uventede bivirkninger fra faktisk markedsføring af lægemidlet. Sundhedsstyrelsen kunne i øvrigt beslutte, at et lægemiddel i en periode skulle være omfattet af skærpet indberetningspligt med henblik på at indsamle mere viden om bivirkninger ved lægemidlet og skærpe bivirkningsovervågningen. Sundhedsstyrelsen offentliggjorde en ajourført fortegnelse over de godkendte lægemidler, hvor læger og tandlæger skulle indberette alle formodede bivirkninger, på sin hjemmeside. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kunne i øvrigt indberette alle formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Artiklen fra 2013 bekræftede, at der er behov for at have særlig fokus på at styrke viden om sikkerheden ved anvendelse af lægemidler til børn, herunder gennem indberetninger om formodede bivirkninger. Artiklen gav dog ikke anledning til konkrete ændringer i Sundhedsstyrelsens i forvejen høje fokus på indberetninger om formodede bivirkninger hos børn. Ligeledes medførte artiklen ikke ændringer i reglerne om sundhedspersoners indberetning af formodede bivirkninger.

Reglerne om sundhedspersoners indberetning af formodede bivirkninger er dog senere blevet ændret, således at jordemødre og behandlerfarmaceuter også har fået pligt til at indberette formodede bivirkninger, og således at indberetninger om formodede bivirkninger hos patienter, som læger, tandlæger, jordemødre, behandlerfarmaceuter har i behandling eller har behandlet, skal sendes til Lægemiddelstyrelsen. Jordemødre og behandlerfarmaceuter har fået indberetningspligt med henblik på at styrke bivirkningsovervågningen af lægemidler, og indberetninger om formodede bivirkninger skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, der er den nationale myndighed med ansvar for overvågning af lægemidlers sikkerhed. Reglerne er også blevet

ændret således, at andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har også i dag særlig fokus på indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler, der bliver anvendt til børn. Det skyldes bl.a., at mange lægemidler ikke er godkendt til behandling af børn, og at der kan være særlige risici forbundet med lægemiddelbehandling af børn. Alle indberetninger om formodede alvorlige og uventede bivirkninger hos børn bliver rutinemæssigt undersøgt i forhold til en mulig årsagssammenhæng med lægemidlerne. Det bliver løbende overvåget og vurderet, om indberetninger om formodede bivirkninger hos børn indeholder signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne.

Lægemiddelstyrelsens overvågning af lægemidlers sikkerhed, herunder overvågning af bivirkninger hos børn, foregår i et tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Evina Heydari