



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: 04-04-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPVLN
Sagsnr.: 2203893
Dok. nr.: 2183079

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 503 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 503:

”Hvilke initiativer vil ministeren sætte i gang for at sikre flere indberetninger af bivirkninger fra Angusta?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet nedenstående bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Der er igangsat initiativer, som har til formål at sikre flere indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta til Lægemiddelstyrelsen.

. / .

Lægemiddelstyrelsen har som nævnt i besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål 1013 (2021) kontaktet Danske Regioner, Jordemoderforeningen og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi med henblik på at sikre, at jordemødre og læger fremadrettet er opmærksomme på deres indberetningspligt, og at Angusta er omfattet af skærpet indberetningspligt.

Alle parter har bidraget til at udbrede information om indberetningspligten, og der er igangsat konkrete initiativer, der har til formål at sikre, at læger og jordemødre på fødestederne indberetter formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Danske Regioner har oplyst, at regionerne arbejder med at indberette formodede bivirkninger ved Angusta, og at der er igangsat initiativer, herunder information om indberetningspligten, vejledning og faglig sparring, der har til formål at sikre, at læger og jordemødre på fødestederne indberetter formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Ved anvendelse af Angusta kan det i nogle tilfælde være vanskeligt at adskille bivirkninger ved lægemidlet og komplikationer til fødslen. Det er derfor meget positivt, at regionerne har igangsat initiativer, herunder faglig sparring og vejledning på fødesteder, med henblik på at understøtte indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen. Det er også vigtigt, at hospitalsledelsen bakker op med information om indberetningspligten og sikrer, at der er etableret et set-up til indberetning af formodede bivirkninger på hospitalerne.

Lægemiddelstyrelsen har aftalt med Jordemoderforeningen, at styrelsen deltager i arrangementer for jordemødre med henblik på at informere om reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og bivirkningsovervågning. Det første arrangement blev afholdt den 26. maj 2021. Lægemiddelstyrelsen har desuden fået publiceret en

artikel om jordemødres indberetningspligt i Tidsskrift for Jordemødre, 2021, nr. 4. Lægemedelstyrelsen har i maj 2021 også deltaget i et arrangement for medlemmer af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, hvor styrelsen informerede fødselslæger om reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og bivirkningsovervågning. Lægemedelstyrelsen har i øvrigt indgået aftaler med uddannelsessteder om regelmæssigt at undervise jordemoderstuderende i reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og bivirkningsovervågningssystemet.

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi og Dansk Jordemoderfagligt Selskab havde i marts 2021 sendt information til deres medlemmer om, at der indberettes meget få bivirkninger ved brug af Angusta, og at Angusta er på listen over lægemidler omfattet af skærpet indberetningspligt. I informationen opfordres jordemødre og læger til at være opmærksomme på deres indberetningspligt. Lægemedelstyrelsen har efterfølgende set en stor stigning i antallet af indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta fra fødestederne. Indberetningerne indeholder ikke signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlet.

Det er vigtige forudsætninger for at sikre indberetning af flere formodede bivirkninger ved Angusta, at fødselslæger og jordemødre er opmærksomme på deres indberetningspligt, og at ledelsen på hospitalerne sammen med læger og jordemødre fortsat har fokus på at sikre, at formodede bivirkninger bliver indberettet til Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen kan understøtte indberetning om formodede bivirkninger ved Angusta med fortsat information til læger og jordemødre om deres indberetningspligt.

Lægemedelstyrelsen vil også fremadrettet have fokus på at informere læger og jordemødre om deres indberetningspligt med henblik på at øge kendskabet til reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og antallet af indberetninger. Dette kan eventuelt suppleres med tilsyn på fødestederne. Det er Styrelsen for Patientsikkerhed, der fører tilsyn med sundhedspersoners faglige virksomhed og med behandlingssteder. Styrelsen for Patientsikkerhed kan f.eks. sætte fokus på journalføring af bivirkninger og på indberetning af formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen, herunder om fødestederne har etablerede procedurer for indberetning af formodede bivirkninger fra læger og jordemødre til Lægemedelstyrelsen, og om læger og jordemødre kender deres indberetningspligt.

Det er i øvrigt vigtigt at understrege, at patienter og pårørende også selv kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellemann