



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 15. oktober 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1304741
Dok nr.: 1306310

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 20. september 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 969 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 969:

"Vil ministeren redegøre for, hvorvidt de fødeafdelinger, som har fået udleveringstilladelse til Angusta, må anvende denne behandling ambulant, på trods af at denne praksis direkte frarådes i indlægssedlen til præparatet?"

Svar:

Anvendelse af lægemidler, som ikke er godkendt efter europæiske godkendelsesprocedurer, og som anvendes med baggrund i en udleveringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen, som det er tilfældet for Angusta, forudsætter lægens faglige afvejning af fordele og ulemper ved behandlingen og alternative behandlingsmuligheder. Ved anvendelse af lægemidler off-label såvel som på udleveringstilladelse, har lægen en skærpet informationspligt over for patienten.

For så vidt angår ambulant behandling med Angusta kan jeg henvise til min besvarelse af 4. september 2013 af SUU alm. del spørgsmål 785, hvoraf følgende fremgår:

"Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"Læger har, som anført i svar på SUU alm. del spørgsmål 777, pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved behandling med misoprostol. Som ved behandling med andre lægemidler, er det den ordinerende læge, der har ansvar for behandlingen, herunder på hvilken måde misoprostol kan administreres hos den enkelte patient.

Hvis en læge vurderer, at en gravid kvinde kan sendes hjem med misoprostol og afvente, at fødslen går i gang, indgår det som en del af lægens vurdering, om den gravide kvinde er i stand til selv at administrere lægemidlet. Lægen skal ligeledes vurdere om den givne instruktion, vedr. indtagelse af lægemidlet og eventuelle bivirkninger eller komplikationer, er tilstrækkelig til, at den enkelte kvinde forstår, hvornår og ved hvilke symptomer hun skal henvende sig til fødeafdelingen. Hvilken behandling der er forsvarlig i forhold til den enkelte kvinde vil altid være en konkret vurdering."

Endelig vil jeg nævne, at det indgår i Sundhedsstyrelsens plan for overvågning og tilsyn med lægemidler til igangsættelse af fødsler, at skabe åbenhed og

dialog om anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler, herunder også i forhold til skriftlig og mundtlig information og vejledning til gravide.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth