



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: 01-07-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPKLN
Sagsnr.: 2106275
Dok. nr.: 1731434

Folketingets Sundhedsudvalg har den 22. marts 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1013 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pernille Skipper (EL).

Spørgsmål nr. 1013:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen ikke har reageret, da der kun kom én indberetning om bivirkninger på præparatet Angusta i 2017, selvom det blev anvendt på 10.000 kvinder samme år, og bivirkningerne burde være langt hyppigere. Ministeren bedes samtidig redegøre for, hvordan Lægemiddelstyrelsen følger op på manglende eller bemærkelsesværdigt få indberetninger, herunder særligt når der er skærpet indberetningspligt, samt hvordan Sundhedsstyrelsen sikrer sig, at sundhedspersonalet er klar over en skærpet indberetningspligt på et bestemt præparat. Der henvises til artiklen i Jyllands-Posten 20/3-21: "Jordemødre og læger indberetter ikke mulige bivirkninger af fødselspille"."

Svar:

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

"Lægemiddelstyrelsen kan bekræfte, at styrelsen modtog én dansk indberetning om en formodet bivirkning ved Angusta i 2017. Lægemiddelstyrelsen registrerede og behandlede indberetningen.

Lægemiddelstyrelsen har samme år behandlet den første periodiske sikkerhedsopdatering, der er indsendt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, vedrørende Angusta. En periodisk sikkerhedsopdatering skal bl.a. indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, herunder resultaterne af undersøgelser indeholdende en analyse af de potentielle følger for markedsføringstilladelsen, og en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Lægemiddelstyrelsen identificerede ikke et signal om nye eller ændrede risici ved Angusta, og Lægemiddelstyrelsen iværksatte ikke tiltag med henblik på at øge antallet af bivirkningsindberetninger.

Lægemiddelstyrelsen havde tidligere samme år godkendt Angusta ved en markedsføringstilladelse, der blev udstedt den 1. marts 2017, efter gennemgang af dokumentationsmaterialet, herunder resultater af studier vedrørende sikkerhed og effekt. Lægemiddelstyrelsen medgiver, at styrelsen kunne have foretaget initiativer med henblik på at øge antallet af danske indberetninger om formodede bivirkninger, og det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at der har været underrapportering fra fødestederne. Derfor har styrelsen nu kontaktet Danske Regioner, Jordemoderforeningen og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi med henblik på at sikre, at læger og jordemødre er opmærksomme på deres indberetningspligt.

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 2017-2020 modtaget 33 indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta. Heraf er 31 af indberetningerne fra hospitalslæger (11) og jordemødre (20), og 2 indberetninger er fra borgere. Bivirkningsindberetningerne indeholder ikke signaler om nye eller ændrede risici ved Angusta.

Indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta indsendes af nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS og indehaveren af markedsføringstilladelsen for Angusta til en fælles europæisk bivirkningsdatabase, Eudravigilance-databasen, hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), således at indberetningerne kan indgå i den samlede overvågning af lægemidlets sikkerhed.

Lægemiddelstyrelsen har i samme periode behandlet flere periodiske sikkerhedsopdateringer om Angusta. De periodiske sikkerhedsopdateringer er udarbejdet på grundlag af tilgængelige data vedrørende Angusta.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at fordelene ved Angusta opvejer kendte risici ved lægemidlet.

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.¹. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 6.

Angusta er omfattet af skærpet indberetningspligt. Det indebærer, at læger og jordemødre 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. Det er ikke en betingelse, at lægen eller jordemoderen kan dokumentere, at der er en årsagssammenhæng mellem den formodede bivirkning og det pågældende lægemiddel. De kendte bivirkninger ved Angusta fremgår af lægemidlets produktinformation (produktresumé og indlægsseddel). Produktresuméet for Angusta er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside produktresume.dk. I produktresuméet anmodes læger og sundhedspersonale om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen fører en ajourført fortegnelse over godkendte lægemidler, der er omfattet af skærpet indberetningspligt. Fortegnelsen er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (lmst.dk). Det fremgår af bekendtgørelsen om indberetning af bivirkninger, at Lægemiddelstyrelsen fører en ajourført fortegnelse over godkendte lægemidler, der er omfattet af skærpet indberetningspligt, og at fortegnelsen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det er således forudsat, at sundhedspersoner, der har indberetningspligt, holder sig orienteret om fortegnelsen til brug for opfyldelse af indberetningspligten (den skærpede indberetningspligt i forhold til lægemidler på fortegnelsen).

¹ 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.

Lægemiddelstyrelsen har kontaktet Jordemoderforeningen, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi og Danske Regioner med henblik på at sikre, at jordemødre og læger fremadrettet er opmærksomme på deres indberetningspligt, og at Angusta er omfattet af skærpet indberetningspligt. Lægemiddelstyrelsen har aftalt med Jordemoderforeningen, at Lægemiddelstyrelsen deltager i arrangementer for jordemødre med henblik på at informere om reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og bivirkningsovervågning. Det første arrangement for jordemødre var et webinar, der blev afholdt den 26. maj 2021. Lægemiddelstyrelsen har desuden aftalt med Jordemoderforeningen, at styrelsen får en artikel om jordemødres indberetningspligt i Tidsskrift for Jordemødre. Lægemiddelstyrelsen har i øvrigt også deltaget i et arrangement for medlemmer af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, hvor styrelsen har informeret fødselslæger om reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og bivirkningsovervågning.

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi og Dansk Jordemoderfagligt Selskab har 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, der er omfattet af skærpet indberetningspligt. I informationen opfordres jordemødre og læger til at være opmærksomme på deres indberetningspligt ifølge bekendtgørelsen om indberetning af bivirkninger ved lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med, at jordemødre blev omfattet af reglerne om pligt til indberetning af formodede bivirkninger i 2014, bidraget til en artikel med overskriften "Jordemødre får pligt til at indberette bivirkninger" i Tidsskrift for Jordemødre. Styrelsen har tidligere også tilbudt regionerne at holde informationsmøder om indberetning af formodede bivirkninger for personale på fødestederne.

Lægemiddelstyrelsen har ansvar for at overvåge indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler, og styrelsen arbejder løbende med at kommunikere om vigtigheden af at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen til brug for denne overvågning. Lægemiddelstyrelsen har senest informeret om lægers indberetningspligt (skærpet indberetningspligt) i forhold til formodede bivirkninger ved COVID-19-vaccinerne. Lægemiddelstyrelsen vil også fremadrettet gennemføre forskellige typer informationsindsatser med henblik på at øge kendskabet til reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og antallet af indberetninger til Lægemiddelstyrelsen. Information om reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og dialog med sundhedspersoner er vigtige redskaber i forhold til at øge antallet af indberetninger.

Det er Styrelsen for Patientsikkerhed, der fører tilsyn med sundhedspersoners faglige virksomhed og med behandlingssteder. Lægemiddelstyrelsen har anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed om at sætte fokus på journalføring af bivirkninger ved lægemidler til igangsættelse af fødsler og på indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, herunder om fødestederne har etableret procedurer for indberetning af formodede bivirkninger fra læger og jordemødre til Lægemiddelstyrelsen, og om læger og jordemødre kender deres indberetningspligt. Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst, at styrelsen ikke aktuelt har planlagt tilsyn på fødeafdelinger inden for nær fremtid, idet styrelsen i 2019 gennemførte tilsyn på en lang række fødeafdelinger.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af sit risikobaserede tilsyn tager forskellige emner op, og at emner bliver prioriteret ud fra, hvad

der har størst betydning for patientsikkerheden. Styrelsen for Patientsikkerhed vil tage anvendelse af Augusta med i overvejelserne over, hvilke fokuspunkter tilsynet skal have, hvis styrelsen planlægger nye tilsyn på fødeafdelingerne.

Lægemiddelstyrelsen samarbejder i øvrigt med Styrelsen for Patientsikkerhed om utilsigtede hændelser og bivirkninger. Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver anonymiserede rapporter fra DPS2 om hændelser med lægemidler, der formodes at have medført bivirkninger til brug for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver med lægemiddelovervågning i henhold til lov om lægemidler, jf. sundhedslovens § 199, stk. 1, 4. pkt. På den måde kan formodede bivirkninger, der fremgår af rapporter om utilsigtede hændelser, også indgå i overvågningen af lægemidlers sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen videregiver indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Styrelsen for Patientsikkerhed, og Lægemiddelstyrelsen kan videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af off-label brug og forkert brug af lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelsen sker i anonymiseret form, jf. § 12, stk. 5, i bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler. Oplysningerne indgår derefter i Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med at identificere sikkerhedsproblemer til brug for iværksættelse af initiativer, der kan forbedre patientsikkerheden. Samarbejdet omfatter også lægemidler til igangsættelse af fødsler.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson

² Dansk Patientsikkerhedsdatabase.