

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

**Spm. nr. S 2264**

Til sundhedsministeren (27/3 01) af:

**Gyda Kongsted (V):**

»Vil ministeren oplyse, hvilke alvorlige sygdomme der er direkte afledte bivirkninger fra medicin, samt hvorvidt der foreligger statistisk materiale, der påviser disse sammenhænge?«

**Svar (5/4 01)**

**Sundhedsministeren (Arne Rolighed):**

Jeg har forelagt spørgsmålet for Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at den har valgt at definere sygdomme i spørgsmålets forstand som tilstande opstået som følge af anvendelsen af medicin, hvor indtrædelse af tilstanden ikke er tilsigtet med medicineringen.

Følgevirkninger af anvendelse af medicin kan inddeles i akutte og kroniske tilstande. Som eksempel på akutte tilstande nævner Lægemedelstyrelsen:

- leverskade i form af kemisk hepatitis (leverbetændelse)
- nyreskade
- hæmning af knoglemarvens evne til at danne nye blodceller
- neurologiske virkninger så som
  - følelsesforstyrrelser
  - hjertearytmier (uregelmæssig hjerteaktion)
- blødningsforstyrrelser.

Lægemedelstyrelsen oplyser endvidere, at de nævnte tilstande også kan have kronisk karakter, hvilket indebærer, at sygdommen eller tilstanden ikke ophører med ophør af indtagelse af det anvendte lægemiddel.

I sjældne tilfælde kan indtagelse af medicin medføre alvorlige tilstande så som sekundær udvikling af kræft som følge af behandling med kræfthæmmende medicin, leversklerose, hjerneblødning med deraf følgende lammelser, vedvarende bevægelsesforstyrrelser, vedvarende hjerneskade som fx efter anvendelse af antidiabetika på grund af for lavt blodsukker, hormonelle forstyrrelser fx som følge af behandling med køns-

hormoner eller glukokortikoider (Cushing's syndrom, moon-face syndrom).

De nævnte følgesygdomme efter anvendelse af medicin er dog sjældne, idet lægemiddelmyndighederne har intensiveret overvågningen af medicin.

Belysning af sammenhænge mellem anvendelse af medicin og deraf opståede sygdomstilstande opnås bl.a. i forbindelse med kliniske afprøvninger af lægemidler. Det er resultaterne af de kliniske afprøvninger, der ligger til grund for myndighedernes stillingtagen til, om et lægemiddel kan godkendes eller ej. I det produktresumé, der udarbejdes om hvert enkelt lægemiddel, beskrives såvel de virkninger som de bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af det pågældende lægemiddel. Det statistiske materiale, der ligger til grund for en klinisk afprøvning, er ofte alene baseret på nogle få tusinde patienter.

Herudover modtager myndighederne fra såvel virksomheder som læger indberetning om formodede bivirkninger ved anvendelsen af medicin. Disse indberetninger kan indebære, at myndighederne og virksomhederne bliver opmærksomme på en bivirkning ved brugen af et bestemt lægemiddel, som ikke optrådte i de kliniske forsøg, som lå til grund for godkendelsen af lægemidlet.

**Spm. nr. S 2265**

Til sundhedsministeren (27/3 01) af:

**Gyda Kongsted (V):**

»Vil ministeren i forlængelse af sit svar på spørgsmål nr. S 1978 redegøre for, hvad der ligger i begrebet almindelige instruktionsbeføjelser, samt oplyse, hvornår denne beføjelse har været anvendt og under hvilke forhold?«

**Svar (5/4 01)**

**Sundhedsministeren (Arne Rolighed):**

Som det fremgår af § 9, stk. 3 i lov om Hovedstadens Sygehusfællesskab har sundhedsministeren instruktionsbeføjelse over for de af ministeren udpegede medlemmer. Denne instruktionsbeføjelse omfatter alle forhold, som behandles af H:S bestyrelsen.