

Cytotec er registreret til anvendelse til mave-sårsbehandling. I de senere år har man i udlandet anvendt stoffet til igangsætning af fødsler. I USA er lægemidlet registreret til anvendelse ved fødsler. På baggrund af flere års erfaring i andre lande har flere afdelinger i Danmark i de senere år anvendt Cytotec til igangsætning af fødsler.

Der er foretaget talrige videnskabelige undersøgelser, der dokumenterer effekten heraf. Der er foretaget undersøgelser af effekten af Cytotec i forhold til andre prostaglandiner og til Oxytocin. Herudover er der foretaget undersøgelser af virkning og bivirkninger i relation til doseringens størrelse.

Konklusionerne var, at Cytotec var mere effektivt end de øvrige lægemidler til igangsætning af fødsler. Stoffet medførte, at fødsler kunne gennemføres hurtigere og derved formindskede smerter og i nogle tilfælde kunne man herved også undgå kejsersnit. Endvidere var der ikke forskel i sygelighed og dødelighed hos mor eller barn ved anvendelse af Cytotec i forhold til anvendelse af andre lægemidler til igangsætning af fødsler.

Undersøgelserne viste dog en tendens til, at Cytotec medførte en overstimulation med kraftige veer og afgang af grønt fostervand. Grønt fostervand optræder ved afføring hos fosteret og kan være tegn på stress hos fosteret. Da man ikke kender stoffets virkning på eventuel sammentrækning af muskulaturen i fosterets tarm-system, vides det ikke, om der kan være tale om et ukompliceret fænomen. Undersøgelserne tydede på, at forekomsten af disse bivirkninger til en vis grad var afhængig af dosisstørrelse.

På denne baggrund har det videnskabelige selskab, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, drøftet brugen af Cytotec. Selskabet har i 2003 udarbejdet vejledning i brugen af Cytotec ved fødsler. Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at Selskabet i nærmeste fremtid atter vil drøfte problematikken med henblik på revision af denne vejledning.«

Der henvises i øvrigt til mine besvarelser af spørgsmål S 1759 og spørgsmål nr. 78 fra Folke-tingets Sundhedsudvalg (alm. del - bilag 330).

Spm. nr. S 1759

Til indenrigs- og sundhedsministeren (23/1 04) af:

Lene Garsdal (SF):

»Finder ministeren, at det er rimeligt, på grund af sparehensyn, at fødende kvinder skal have deres fødsel sat i gang med Cytotec, som er godkendt til at forebygge mavesår og ikke til fødsler, og hvad vil ministeren gøre ved det?«

Begrundelse

Der henvises til begrundelsen i spørgsmål nr. S 1730.

Svar (10/2 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Sundhedsstyrelsen har i anledning af spørgsmålet udtalt følgende:

»Ved iværksættelse af behandling, herunder ved ordination af lægemidler, er det en læges pligt at vurdere indikationer og eventuelle kontraindikationer eller bivirkninger. Behandling må kun iværksættes efter informeret samtykke, som hviler på en efter forholdene relevant og forståelig information til patienten.

Der er i medfør af lovgivningen intet til hinder for, at en læge under ansvar i medfør af lægelovens bestemmelse om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, kan anvende et registreret lægemiddel til andre sygdomme eller tilstande end det, som det pågældende lægemiddel er registreret til.

Angående anvendelsen af Cytotec henvises til besvarelse af spørgsmål S 1730.

Der er herudover nogle rent praktiske forhold, der gør sig gældende ved Cytotec. Stoffet er varmostabilt, hvorfor kølig opbevaring ikke er nødvendig i modsætning til de andre prostaglandiner. Cytotec er noget billigere end de andre prostaglandiner, men der kan være vanskeligheder i forbindelse med doseringen, da tabletterne kun findes i dosis 200 mg, og det kan være nødvendigt at dosere 25-50 mg.«

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse. På baggrund heraf samt de oplysninger om forskningsresultater og indikation for anvendelse af Cytotec til igangsætning af fødsler, som Sundhedsstyrelsen er fremkommet med