

tient, men hvad sikkerheden angår, er der ingen forskel.«

Spm. nr. S 2226

Til indenrigs- og sundhedsministeren (17/2 04) af:

Line Barfod (EL):

»Har Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen eller Amgros indhentet udtalelser fra brugerne af immunglobulin, dvs. sygehusapoteker og hospitalslæger direkte involveret i den kliniske patientbehandling, om disses holdning til Sandoglobulin, om generne ved et frysetørret produkt og risici og bivirkninger, fordi produktet indeholder sucrose, og i benægtende fald vil ministeren indhente sådanne udtalelser?«

Begrundelse

Som det bl.a. fremgår af Politiken den 9. februar 2004 har de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, udsendt advarsler mod brugen af Sandoglobulin til visse patientgrupper på grund af dets indhold af sucrose og dermed risiko for udvikling af bl.a. nyreskader.

Svar (4/3 04)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Amgros og Amtrådsforeningen, som jeg kan henholde mig til:

»Amtrådsforeningen nedsatte i forbindelse med udbudet et udvalg, som undervejs i processen har ydet faglig rådgivning. I dette udvalg har bl.a. siddet tre immunologiske overlæger samt en cheflæge, som repræsentanter fra den kliniske verden. Det kan i øvrigt oplyses, at nogle sygehusapoteker i dag blander frysetørret immunglobulin. Ved vurdering af tilbudene er der taget højde for omkostninger forbundet med opblandingen.

Sucrose er almindeligt sukker, som f.eks. anvendes i kaffen. ZLB tilsætter sucrose til blodprodukter i forbindelse med, at produkterne pasteuriseres/opvarmes. Sucrose fungerer som

stabilisator, så immunglobulinerne bevarer deres biologiske funktion på trods af opvarmningen. Andre producenter kan anvende sukkerarten maltose eller evt. glycin. Muligheden for nedsat nyrefunktion som bivirkning er rapporteret efter indsprøjtning med immunglobulin, der er stabiliseret med sucrose, maltose eller glycin. De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) advarer derfor mod bivirkninger for alle intravenøse immunglobulin-præparater, der sælges i USA. Det er ikke afklaret, om det er stabilisatoren eller immunglobulinen som sådan, der forårsager disse bivirkninger.

ZLB's præparat har været anvendt i mere end 20 år til flere end 3 mio. patienter med en fuldt ud tilfredsstillende sikkerhedsprofil.«

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen ikke har været inddraget i udbudsforretning og valg af produkt.

For så vidt angår sikkerheden ved blodproduktet Sandoglobulin og dets indhold af sucrose, kan jeg henvise til mit svar på sp. nr. S 1900 afgivet den 9. februar 2004 til medlem af Folketinget Sophie Hæstorp Andersen (S).

Om bivirkninger ved anvendelse af immunglobuliner kan jeg – på baggrund af indhentede oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen – supplere oplyse, at akut forværring af nyrefunktionen generelt kan ses i forbindelse med behandling med immunoglobuliner. Det er ikke noget der knytter sig specifikt til immunoglobuliner med indhold af sucrose.

Angående internationale bivirkningsrapporter om nyrebivirkninger efter behandling med sucrose-holdige immunoglobuliner kan jeg henvise til mit svar på sp. nr. S 2227. Samtidig kan jeg oplyse, at der ikke er nogen danske rapporter om nyrebivirkninger i forbindelse med anvendelse af immunoglobuliner.

Jeg finder ikke behov for at indhente yderligere udtalelser om dette spørgsmål.

Spm. nr. S 2227

Til indenrigs- og sundhedsministeren (17/2 04) af:

Line Barfod (EL):

»Vil ministeren redegøre for og kommentere de amerikanske sundhedsmyndigheders advarsler mod Sandoglobulin til visse patientgrupper?«