

af sundhedspersonens forpligtelse til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, at der gives patienten en til prøven afpasset rådgivning.

Jeg ser derfor ingen mulighed for eller anledning til på det foreliggende grundlag at gå ind i en nærmere regulering af den i spørgsmålet rejste problemstilling.

Spm. nr. S 3622

Til indenrigs- og sundhedsministeren (13/6 03) af:

Birthe Skaarup (DF):

»Kan ministeren oplyse om årsagen til, at præparater med synonyme indholdsstoffer har forskellig beskrivelse af bivirkninger, f.eks. øjendråberne Timacar og Aquanil, og Antideprassiva Citalopram ratiopharm og Akarin?«

Begrundelse

På hjemmesiden www.ik-online.dk kan man på indlægssedlerne til de nævnte præparater læse, at præparaterne har forskellige bivirkninger til trods for samme indholdsstoffer. Spørgeren udbeder sig en forklaring herpå.

Svar (26/6 03)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Lægemedelstyrelsen har orienteret mig om, at styrelsen tidligere er blevet gjort opmærksom på forskelle i indlægssedler og produktresuméer for lægemidler med samme indholdsstof.

Disse forskelle forekommer især ved de præparater, der er blevet godkendt på forskellige tidspunkter. Dette gælder f.eks. Timacar og Aquanil, der er godkendt i henholdsvis 1979 og 1989, og for Citalopram »Ratiopharm« og Akarin, der er godkendt i henholdsvis 1999 og 2002.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at man er opmærksom på disse forhold, og at styrelsen er enig i, at det kan virke forvirrende for forbrugerne og derfor er u hensigtsmæssigt. For at rette op på disse forhold er der derfor påbegyndt et projekt med henblik på at harmonisere produktoplysninger for alle nationalt godkendte lægemidler indeholdende samme lægemiddelstof.

Første trin i denne proces har resulteret i udsendelse af nye vejledninger til udarbejdelsen af produktresumé og indlægssedler, hvor der samtidig er angivet en række standardformuleringer. Disse vejledninger og standardformuleringer skal benyttes i forbindelse med godkendelse af nye lægemidler, så produktoplysningerne fremover udarbejdes på ensartet vis.

For de allerede registrerede lægemidler vil der blive foretaget en gennemgang og harmonisering, så forskelle fjernes. Dette projekt er meget omfattende og gennemføres for en produktgruppe ad gangen.

Gennemgangen og harmoniseringen af den første produktgruppe blev påbegyndt i februar 2003. Det drejer sig om den såkaldte ATC gruppe R, som er lægemidler mod sygdomme i åndedrætsorganerne, dvs. typisk astmamidler og midler mod energi. På baggrund af erfaringerne med denne lægemiddelgruppe vil Lægemedelstyrelsen tilrettelægge arbejdet med gennemgang og harmonisering af de øvrige lægemiddelgrupper, herunder de grupper, der omfatter de i spørgsmålet nævnte lægemidler.

Spm. nr. S 3648

Til indenrigs- og sundhedsministeren (17/6 03) af:

Birthe Skaarup (DF):

»Vil ministeren sikre, at Lægemedelstyrelsen indskærper over for lægerne, at lægemidlet Roaccutan, der bruges til patienter med svær cystedannelse, ikke ordineres som 1. lægemiddel mod denne hudsygdom, men først efter ordinerings af andre lægemidler?«

Begrundelse

Lægemedlet Roaccutan, der bruges af patienter med svær cystedannelse, har en række alvorlige bivirkninger, bl.a. behandlingskrævende depressioner.

Spørgeren har i tidligere spørgsmål S 1574 af 4. april 2002 spurgt til, i hvilket omfang Lægemedelstyrelsen var opmærksom på de meget alvorlige bivirkninger, som lægemidlet har.

Grundet de alvorlige bivirkninger er Roaccutan sidste udvej i behandlingen af svær akne,