

## Brugen af Cytotec til igangsætning af fødsler

### Jordemoderforeningen skriver 22. januar 2004 følgende henvendelse til Sundhedsstyrelsen om brugen af Cytotec

Obstetriske specialafdelinger er indenfor de sidste år begyndt at anvende lægemidlet Cytotec til igangsættelse af fødsel. Midlet er imidlertid ikke godkendt til dette brug i Danmark. I medfør af dette forhold ønsker vi med denne henvendelse at få afklaret en række principielle spørgsmål.

Brugen af Cytotec er omfattende, og obstetriske afdelinger har udarbejdet procedurer for denne, dvs. at Cytotec betragtes som en alment accepteret behandling. Der er ikke konsensus blandt de forskellige afdelinger om procedurer m.h.t. dosering, idet der på nogle afdelinger anvendes 50 mikro g, på andre 25 mikro g (opgjort af jordemoderstuderende Lisa Wiencke Andersen og Lykke Sylow Poulsen december 03 i bacheloropgave med titlen: Cytotec til p.p.med. Bør man? Gør man? Tør man?); der er ligeledes forskellig praksis vedrørende de patientgrupper, der behandles med Cytotec. Lægemidlet findes i Danmark i doser af 200 mikro g, og en række lokale sygehusapoteker deler derfor disse tabletter i enten 50 mikro g eller 25 mikro g. Når Cytotec kan anvendes til igangsættelse af fødsler uden en specifik godkendelse, henvises der til, at enhver læge har fri ordinationsret, såfremt de ifølge Lægelovens §6 udviser omhu og samvittighedsfuldhed.

Igangsættelse af fødsler hører ikke ind under jordemoderens selvstændige virksomhedsområde, og når jordemoderen medvirker til igangsættelser og indgiver Cytotec vaginalt, så agerer hun i denne situation som lægens medhjælp. Ifølge Vejledning nr. 151 af 8.8.01 om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt m.v. bør jordemoderen, der administrerer et lægemiddel, have kendskab til lægemidlets virkning, bivirkninger, dosering og interaktioner. I daglig praksis anses Lægemiddelkataloget som en gyldig kilde til viden om lægemidler, som jordemødre traditionelt anvender. Af Lægemiddelkataloget fremgår det, at stoffet bruges til behandling af ulcus, men at det også kan anvendes på obstetriske indikationer. I afsnittet om uteruskontraherende midler kan man om Cytotec bl.a. læse: "Misoprostol kan også bruges til fødselsinduktion. Det findes kun som tabletter af 0,2 mg, og til fødselsinduktion er doseringen 25-50 mikro g, hvilket vanskeliggør anvendelsen". Lægemiddelkataloget oplyser ikke, at stoffet ikke er godkendt til igangsættelse. Der angives i afsnittet om kontraindikationer ingen obstetriske kontraindikationer. I afsnittet om forsigtighedsregler nævnes sectio og andre operationer på uterus, og risikoen for uterusruptur på kvinder med tidligere sectio nævnes under afsnittet om dosering. Under afsnittet om bivirkninger kan man kun læse om de systemiske bivirkninger, men ingen obstetriske bivirkninger er nævnt. Ifølge en Cochrane metaanalyse (Hofmeyr & Gülmezoglu, 2002. Vaginal Misoprostol for Cervical Ripening and Induction of Labour) er der andre bivirkninger, bl.a. hypertoni og grønt fostervand.

I det følgende skitseres en række principielle spørgsmål, som Den Almindelige Danske Jordemoderforening håber, at Sundhedsstyrelsen vil kunne besvare for os.

### Ansvar og kompetence ved brug af et lægemiddel, der ikke er godkendt til en bestemt behandling

- Har lægen et skærpet ansvar, når han/hun ordinerer et præparat, der ikke er godkendt til den konkrete behandling? Har lægen et skærpet ansvar i forbindelse med uddelegering af denne konkrete behandling til andet sundhedspersonale?
- Har jordemoderen et skærpet ansvar, når hun medvirker til at igangsætte en fødsel med et lægemiddel, der ikke er godkendt til den pågældende behandling? Der står i Lov om Jorde-

mødre § 8, at jordemoderen har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Hvad betyder det i denne konkrete situation?

### **Dokumentation af ny behandling**

· Cytotec indføres, fordi undersøgelser, senest i BJOG januar 2004, Gemund et al. tyder på, at det er mere effektivt end de midler man har anvendt hidtil, det er mere varmostabilt og betydeligt billigere. I følge en Cochrane metaanalyse bør forekomsten af bivirkninger ved Cytotec brugt til igangsættelse af fødsel undersøges nærmere (Hofmeyr & Gülmezoglu). Ifølge Sundhedsstyrelsens Vejledning om nye behandlinger i sundhedsvæsenet fra 2. juli 1999 side 2 bør afdelinger, der indfører nye behandlinger, gøre dette i et formaliseret og anmeldelsespligtigt forsøgsregi, når behandlingerne indføres fordi de fagligt vurderes "...formentlig bedre end hidtidig praksis." og ".. der er utilstrækkelig klinisk dokumentation - reelt lader man det komme an på en prøve.". Falder Cytotec ind under denne beskrivelse, og hvad betyder et formaliseret og anmeldelsespligtigt forsøgsregi i denne forbindelse?

### **Kontrol med anvendelse af lægemidler til ikke godkendt behandling**

· Når man på en afdeling begynder at bruge et til formålet ikke godkendt lægemiddel, skal dette da meddeles til Sundhedsstyrelsen eller en anden myndighed? Hvilken kontrol er der med brug og bivirkninger af lægemidler, der anvendes til anden end den godkendte behandling i Danmark?

### **Opdatering af information om lægemidler**

· Lægemiddelstyrelsen opdaterer løbende information om blandt andet bivirkninger af de enkelte produkter på deres egen hjemmeside. Disse oplysninger formidles desuden gennem Lægemiddelkataloget. Hvordan sikres det, at der sker en løbende opdatering af information om præparater, der ikke er godkendt til den konkrete behandling? Hvordan sikres det, at bivirkninger, der indberettes på et præparat, der ikke er godkendt til et givet formål, vurderes fagligt og eventuelt giver anledning til tilbagemelding til de ordinerende læger og til de fagpersoner, der administrerer præparatet?

### **Information til kvinderne ved brug af et lægemiddel, der ikke er godkendt til en bestemt behandling**

· Sundhedsstyrelsens skriver i sin Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, at der ved anvendelse af nye behandlinger er en skærpet informationspligt, når behandlingen foregår "...såvel i forskningsmæssigt regi, som uden for et sådant.". Gælder en sådan skærpet informationspligt, når der til igangsættelsen anvendes et præparat, der ikke er godkendt til formålet? Hvilken information skal kvinderne have, og hvem er ansvarlig for, at informationen gives? Har kvinderne krav på at få information om, at det anvendte lægemiddel ikke er godkendt til formålet? Skal der foreligge skriftlig information?

Vi håber, at disse spørgsmål om anvendelsen af Cytotec fører til en afklaring af jordemødres forpligtelse til ansvarlig omgang med præparatet.

Der synes at være international enighed om, at Cytotec er godt til igangsættelse af fødsel. Tvivlen om doseringen og manglen på systematisk opsamling af virkning og bivirkning svækker og fordrejer debatten. Vi ser frem til Sundhedsstyrelsens besvarelse.

Med venlig hilsen  
Lillian Bondo

Landsformand