

Øjvind Lidegaard,
professor, overlæge, dr. med.
Gynækologisk klinik 4232,
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9,
2100 København Ø
Tlf: 35 45 42 49 (kontor)
eller 35 45 09 50 (søger)
E-mail: Lidegaard@RH.dk
Mobiltelefon: 40 63 22 68

RH, 18.12.2006.

Forbrugerrådet ved
Karsten Kolding og
Margrethe Nielsen
Fiolstræde 17
1017 København K

Kære Karsten Kolding og Margrethe Nielsen.

Vi takker for brev af 12.12.2006 hvor Forbrugerrådet - som vi forstår brevet – gør følgende gældende vedrørende medicinsk induceret 1. trimester abort.

1. Det bør af informationsmaterialet til kvinderne fremgå, at den medicin der anvendes ikke er godkendt til medicinske aborter.
2. At kvinderne skal gøres opmærksom på, at læger har pligt til at indberette bivirkninger.
3. At kvinderne skal gøres opmærksom på, at de har mulighed for selv at indberette bivirkninger (til hvad?)
4. At informationsmaterialet skal forholde sig til blødning som en mulig bivirkning til behandling med prostaglandin E-1 analoger.
5. At det bør beskrives hvor meget blødning der kan forventes hhv accepteres.
6. At det i informationen til kvinderne bør beskrives som en bivirkning, at kvinder i forbindelse med abort kan bløde langvarigt.
7. At der bør medgives kopi af indlægssedler, hvis kvinder får medicin med hjem i forbindelse med abort.
8. At en kvinde som ikke er informeret i henhold til ovenstående ikke kan foretage et informeret valg i henhold til Sundhedsloven.

Tillad os at knytte bemærkninger til hvert af disse punkter.

1. Medicin ikke godkendt

I forbindelse med medicinsk induceret provokeret 1. trimester abort anvendes to typer medicin.

Det ene er et antiprogesteron (mifepriston). Dette lægemiddel er ikke blot godkendt til, men alene godkendt til medicinsk induceret abort (præparatgruppe G03XB01). Dette stof får graviditeten til at gå til grunde.

Det andet lægemiddel er en prostaglandin E-1 analog (PGE-1), som afstedkommer kontraktion af uterus. Formålet med at kombinere mifepriston med PGE-1 er, at det fremskynder og effektiviserer processen, og indebærer markant mindre blødning, end hvis man alene gav mifepriston. PGE-1 er godkendt til anvendelse i forbindelse med medicinsk abort (præparatgruppe G02AD03).

Så både de enkelte præparat grupper og kombinationen af disse er og har i årevis været godkendt til medicinsk induceret abort.

Gennem flere år anvendtes Cervagem® som PGE-1. Gennem senere år har man i stedet valgt at anvende Cytotec®, som også er en PGE-1, hvis effektivitet i en række studier er dokumenteret at være identisk med Cervagem®'s. Når man – ikke blot i Danmark, men globalt – har valgt at anvende Cytotec® frem for Cervagem® skyldes det alene, at sidstnævnte er mere end 100 gange dyrere end førstnævnte i ekvipotente doser. Cytotec® er godkendt til behandling af mavesår. Pfizer har ikke givet nogen faglig begrundelse for ikke at ville markedsføre Cytotec til abortbrug.

Da både effekt og bivirkninger af hhv Cervagem® og Cytotec® er identiske, er det svært at se begrundelsen for at lade forbrugerne i Danmark betale for den mere end 100 gange dyrere medicin.

2. Indberette bivirkninger

Lægers pligt til at indberette bivirkninger er jo et generelt forhold. Der er ikke tradition for i informationsskrivelser om indgreb eller procedurer, at referere generelle regelsæt. Dette både for at holde informationsmængden nede på et tilpas kvantitativt omfang og for at fokusere informationen på netop de for en given procedure relevante forhold.

Man kunne med samme begrundelse kræve, at der skulle stå, at læger havde tavshedspligt, skulle være omhyggelige i deres kliniske arbejde, skulle indberette utilsigtede hændelser, havde pligt til at indberette diagnoser og operationskoder til landspatientregisteret, udarbejde udskrivningsbreve, anføre allergier på journalforsiderne, osv.

Det har i en række sammenhænge vist sig, at kun omkring 10% af de bivirkninger, som forekommer i forbindelse med brug af medicin, indberettes. Det kan man beklage, men det er en kendsgerning, man er nødt til at forholde sig til. Dette forhold vil vi gerne bidrage til at forbedre generelt, men der skal i givet fald være tale om bivirkninger og ikke virkninger af et præparat.

Det betyder i praksis, at indberetninger om bivirkninger generelt underestimerer forekomsten af eventuelle bivirkninger ganske betydeligt. Hvis man skal have et realistisk billede af bivirkningsprofiler ved brug af lægemidler, skal man derfor gennemføre kliniske forsøg, hvor disse registreres systematisk. For PGE-1 foreligger en række sådanne studier, hvis resultater vi henholder os til i vores informationsskrivelser. Bivirkninger ved brug af dette stof er således i forvejen særdeles godt dokumenteret sammenlignet med så mange andre lægemidler vi anvender.

3. Kvinder har mulighed for selv at indberette bivirkninger

Har aldrig set en patientinformation, hvor denne oplysning angives. Hvad skulle begrunde, at behandling i forbindelse med medicinsk abort skal udgøre en undtagelse fra denne sædvane?

4. Blødning er en bivirkning til behandling med prostaglandin E-1 analoger

I modsætning til Forbrugerrådet ser vi sådan på sagen, at blødning er obligat i forbindelse med det at abortere, hvad enten dette sker kirurgisk, spontant eller efter medicinsk induktion. Der er således ingen kvinder, som ikke bløder i forbindelse med en hver form for abort.

PGE-1 anvendes i dag bredt inden for aborter og fødsler, og har først og sidst den virkning at begrænse og mindske blødning. Når vi anvender PGE-1 i forbindelse med aborter skyldes det således netop ønsket om at øge effektiviteten og mindske blødningen i forbindelse med disse.

Nogle kvinder bløder meget når de aborterer. Det kan man måske betragte som en bivirkning til det at abortere. Men det forhold at PGE-1 ikke er i stand til at hindre kraftig blødning hos alle kvinder, som gennemløber medicinsk abort, kan ikke med rimelighed betragtes som en bivirkning til PGE-1, men alene som udtryk for, at lægemidlet ikke er 100% effektivt. Problemet er, at alle andre kendte stoffer er mindre effektive end PGE-1 eller har uacceptable bivirkninger.

At betragte blødning i forbindelse med abort som en bivirkning til PGE-1 ville svare til at betragte hjerneskade som en bivirkning til penicillinbehandling af meningokokmeningitis, hvor en vis andel ikke undgår denne kedelige konsekvens til trods for, at penicillin mindsker denne risiko markant.

Eller at betragte hovedpine som en bivirkning til Panodil, fordi ikke alle som behandles for hovedpine med Panodil bliver smertefrie.

Hvis vi undlod at give PGE-1 til kvinder, som er behandlet med mifepriston, og som således har en tilgrundegået graviditet, ville forekomsten af alvorlige blødningskomplikationer være markant højere.

Alt dette ændrer ikke ved, at vi lægger stor vægt på løbende nøje at opgøre, hvor stor en andel af de kvinder, som gennemgår medicinsk abort, der oplever voldsom blødning. En sådan opgørelse kan på rimelig valid og systematisk vis foregå på i hvert fald fire måder:

- Man kan i landspatientregisteret optælle, hvor stor en andel af de kvinder, som gennemgår medicinsk induceret provokeret abort, som efterfølgende må gennemgå en kirurgisk tømning. Denne andel ligger på omkring 5%. Indikationen fordeles mellem blødning, retineret væv eller begge dele i nogenlunde lige tredjedele.
- Man kan se, hvor mange kvinder der er kodet med en blødningsdiagnose i efterforløbet. Det er mindre end 1 pr. 100 ved medicinsk abort og omkring en per 200 ved kirurgisk abort.
- Man kan opgøre, hvor stor en andel af kvinder, der gennemgår medicinsk induceret abort, som efterfølgende modtager blodtransfusion. Det er mindre end 1 pr 1000. Vi vil have eksakte tal på dette i Danmark inden for de kommende uger. Alvorlige (potentielt livstruende) blødninger er netop kendetegnet ved, at kvinderne bliver optransfunderet.
- Endelig kan man systematisk sende spørgeskemaer ud til kvinder, som har gennemgået medicinsk induceret abort, og spørge om hvor længe og hvor meget de har blødt. Dette er gjort i en række studier, og fundene svarer ganske nøje til de data, vi kan udhente fra de danske registre.

Da vi således allerede har ganske præcise mål for forekomsten af blødninger ved medicinsk abort, vil en separat men inkomplet indberetning af blødningsepisoder til Lægemiddelstyrelsen ikke bibringe informationer vi ikke har i forvejen, men tværtimod belaste vores personale med bureaukratiske procedurer, som dels ikke opfylder de afgrænsninger til bivirkningsindberetning, som normalt skal være opfyldt, og som mindst af alt vil være til gavn for vores patienter.

5. Forventelig og acceptabel blødning skal beskrives.

Heri er vi ganske enige. I vores rekommanderede information skriver vi:

Blødningen kan være noget kraftigere end ved menstruation, og der kan være klumper i blodet. Enkelte oplever meget kraftig blødning i forbindelse med provokeret abort. Sker det, bør man henvende sig på sygehus med det samme. Der bør af samme grund være en anden voksen til stede, hvis aborten foregår i eget hjem.

Vi har overvejet at supplere denne information med følgende:

Acceptabel blødning er op til dobbelt menstruationsstyrke. Uacceptabel blødning er hvis du fx bløder flere store natbind igennem inden for en time.

Kan Forbrugerrådet tilslutte sig denne supplerende information?

6. Kvinderne skal informeres om at de som bivirkning kan bløde længe

Vores rekommandation vedrørende den skriftlige information lyder i dag således:

Efter aborten vil du normalt bløde i 10-14 dage. I starten kraftig, senere kun svag blødning. Jo senere aborten finder sted, desto kraftigere er blødningen. Et mindretal kan bløde flere uger med vekslende intensitet.

Det finder vi umiddelbart er netop den information Forbrugerrådet efterlyser. Det er set fra patientens og vores synspunkt ikke væsentligt at rubricere en sådan blødning som en bivirkning til at abortere, al den stund det jf. tidligere netop kan diskuteres, om det er en obligat omstændighed

snarere end en bivirkning. Det afgørende er, at alle bliver informeret om, at nogle kvinder bløder længe.

7. Der bør medgives indlægssedler, hvis kvinder medgives medicin med hjem

Problemet er her, at nøgleinformationen vedrørende blødningen netop ikke fremgår af indlægssedlerne, da dette ikke betragtes som en bivirkning men som en følge af at abortere. De øvrige bivirkninger (kvalme, opkastninger, hovedpine) er alle nævnt i vores standardinformation.

Men vi er enige i, at kvinderne bør informeres om mulige bivirkninger til den medicin som gives med hjem. Dette løses bare ikke ved at medgive indlægsseddel, af hvilken det for Cytotec's vedkommende bl.a. fremgår, at graviditet er en kontraindikation mod at anvende lægemidlet.

8. Informeret valg

Vi mener med udarbejdede information og planlagte supplement, at kvinderne er rimeligt godt oplyst om hvad de kan forvente i forbindelse med medicinsk induceret provokeret 1. trimester abort.

Ved valget mellem medicinsk og kirurgisk abort, skal der tillige foreligge en række informationer om omstændighederne ved kirurgisk abort.

Herunder om, at risikoen for kraftig blødning er større ved medicinsk abort (ca 1%) end ved kirurgisk abort (ca ½%), at risikoen for langvarig blødning også er større ved medicinsk end ved kirurgisk abort, mens risikoen for infektion er halvt så stor ved medicinsk (ca. 1%) sml. med ved kirurgisk abort (ca. 2%).

Disse oplysninger bør fremgå af det informationsmateriale, som stilles til rådighed for kvinderne forud for valget mellem medicinsk hhv kirurgisk induceret 1. trimester abort.

Vi vil gerne slå et slag for dette og udarbejde en standard anbefaling vedrørende skriftlig information forud for valg mellem medicinsk og kirurgisk induceret abort. Denne vil fremgå af vores hjemmeside, så snart den er godkendt af gruppen.

Håber vi med dette har nået en fælles syntese.

Vi ser frem til fortsat dialog om dette væsentlige emne.

Med venlig hilsen

På guidelinegruppens vegne

Øjvind Lidegaard