



Kontorchef Per Helboe  
Lægemedelstyrelsen  
Frederikssundsvej 378  
2700 Brønshøj

Bredgade 54 · Postboks 2181 · DK 1017 København K  
Telefon: 33 76 76 00 · Telefax: 33 76 76 99  
E-post: apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk  
www.apotekerforeningen.dk

Kære Per Helboe

### **Afregistrering af lægemidler**

Foranlediget af den senere tids mediedebat om patientsikkerheden i forbindelse med behandling med lægemidler, heriblandt Letigen, vil Apotekerforeningen gerne hermed redegøre for nogle overvejelser, som vi har foretaget i relation til det eksisterende, registrerede lægemiddelsortiment.

Apotekerforeningen er af den opfattelse, at der i dag er en række registrerede lægemidler på markedet, hvis kliniske relevans i patientbehandlingen er tvivlsom. Foreningen har generelt et ønske om at bidrage til at sikre befolkningen og dermed samfundet som helhed adgang til lægemidler, hvis kliniske og terapeutiske relevans ikke kan drages i tvivl.

Der er en række forhold, som har og har haft indflydelse på antallet af lægemidler til humant brug, som i dag sælges på de danske apoteker.

En del lægemidler er som bekendt oprindeligt registreret efter den såkaldte §49 i Lægemedelloven af 1976. Disse lægemidler var farmakopépræparater, som gennem en årrække blev produceret på de danske apoteker. Der var på det tidspunkt ikke specifikke krav om en klinisk dokumentation. Foreningen har ved en gennemgang af denne gruppe præparater fundet anledning til at pege på behovet for en fornyet vurdering med henblik på terapeutisk relevans og status. Her kan følgende præparater nævnes:

- Benzokain-salol "Medic", kutansuspension
- Borsyre Viskøs "OBA", liniment
- Dolodent, opløsning til pensling
- Ferroplex-frangula "ERA" tabletter
- Opium "PS", orale dråber, opløsning 100 mg/ml
- Papaverin "OBA" tabletter 35 mg
- Resorcinol "Ophta" øjendråber

Flere registrerede kombinationspræparater kan næppe honorere gældende krav til sikkerhed og effekt, hvorfor deres relevans ligeledes kan diskuteres, især da der er markedsført alternative lægemidler, som honorerer kravene. Her skal peges på:

- Kodamid "DAK" tabletter
- Koffein-fenazon "DAK" tabletter
- Koffisal "DAK" tabletter

Til denne gruppe kan også medregnes præparater, hvor der tillige er risiko for alvorlige bivirkninger og interaktioner, og hvor der er markedsført mere effektive og sikre lægemidler til behandling ved den givne indikation. Disse er:

- Cafegot Comp, suppositorier
- Ergokoffin "OBA" tabletter
- Gynergen Comp, suppositorier

Endvidere er der lægemidler på markedet, hvor dokumentation for effekt enten kan anses for tvivlsom eller direkte modstridende. Her kan nævnes:

- Bisolvon, oral opløsning og tabletter
- Bromhexin "DAK" oral opløsning og tabletter
- Viskolyt, oral opløsning og tabletter
- Venoruton, kapsler

En del af §49 lægemidlerne bør formentlig snarere kategoriseres som naturlægemidler. Her kan nævnes:

- Figen "ERA", mikstur
- Pursenid, overtrukne tabletter

Derudover er der eksempler på lægemidler, som kan anses for at høre til mærkevarerekategorien:

- Brintoverilte "DAK", opløsning til desinfektion 3%
- Styphnon gazebind

Endelig er der en gruppe lægemidler, som efter foreningens opfattelse bør afregistreres, da lægemiddelstoffernes sikkerhed kan drages i tvivl. Her skal peges på:

- Abalgin Nycomed, tabletter, kapsler, depotkapsler
- Cisaprid "Orifarm", tabletter
- Cisaprid "Paranova", tabletter
- Cisaprid "PharmaCoDane", tabletter
- Doloxene Eli Lilly, kapsler
- Fenylbutazon "OBA", tabletter
- Letigen, filmovertrukne tabletter
- Prepulsid, tabletter

Såfremt det måtte ønskes i Lægemiddelstyrelsen, står foreningen naturligvis til rådighed for en nærmere drøftelse af de overvejelser, som vi har lagt til grund for denne henvendelse.

Venlig hilsen

Helle Pinholt Nielsen