

København, den 1. september 2026

Til Lægemiddelstyrelsen

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler

DSAM takker for muligheden for at kommentere på ændring af bilag 1 i bekendtgørelse om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler.

Vi bifalder, at man indfører transdermale estradiolpræparater på listen over kritiske lægemidler, men DSAM kan ikke støtte forslaget om at fjerne estradiol 1 mg tabletter fra listen.

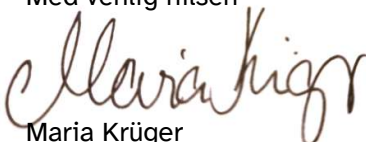
Lægemiddelstyrelsen begrundes forslaget med DSOG's guideline om menopausal hormonterapi og anfører, at peroral behandling ikke har samme behandlingsmæssige prioritet som transdermale formuleringer. Styrelsen anfører videre, at den faglige prioritering derfor flyttes fra peroral til transdermal behandling.

DSAM finder ikke, at der på nuværende tidspunkt er tilstrækkeligt fagligt grundlag for denne konklusion. Evidensen for forskelle i risiko mellem oral og transdermal estradiol er ikke entydig, og der er faglig uenighed om fortolkningen af det eksisterende evidensgrundlag. DSAM er derfor i gang med at udarbejde en selvstændig faglig vejledning på området, og evidensen forventes desuden vurderet i regi af Medicinrådet.

DSAM mener derfor ikke, at DSOG's guideline alene bør danne grundlag for at fjerne oral estradiol fra listen. Mange kvinder er i stabil behandling med estradioltabletter, og et påtvunget skift i administrationsform vil for en del patienter være både uønsket og klinisk uhensigtsmæssigt. Dette bør indgå i vurderingen af behandlingsalternativer og behandlingskontinuitet, som Lægemiddelstyrelsen selv angiver som centrale kriterier.

DSAM anbefaler på den baggrund, at estradiol tabletter 1 mg fortsat omfattes af lager- og indberetningspligten.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Formand for DSAM