

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 28. juni 2006  
Kontor: Internationalt kt.  
J.nr.: 2006-16200-58  
Sagsbeh.: IHO  
Fil-navn: Svar SUU spm. 355

**Besvarelse af spørgsmål nr. 355 (Alm. del), som Folke-  
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og  
sundhedsministeren den 26. april 2006**

**Spørgsmål 355:**

"Ministeren bedes endvidere oplyse, hvilke initiativer, der er iværksat, hvis oplysningerne i nævnte artikel er korrekte, nemlig at midlet Roaccutan har fået indberettet 356 bivirkninger efter brug af stoffet, hvor 31 pct. drejede sig om psykiske lidelser."

**Svar:**

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen i perioden 1992-2005 har modtaget i alt 64 rapporter omhandlende 78 tilfælde af mistanke om psykiske bivirkninger i form af eksempelvis depression, angst og nervøsitet efter behandling med stoffet isotretinoin, som indgår i lægemidlet Roaccutan. Hovedparten af rapporterne angår Roaccutan.

Flertallet af de indrapporterede bivirkninger kan ifølge styrelsen ikke betragtes som alvorlige, men 19 rapporter (omfattende 24 bivirkninger) angiver bivirkninger, som styrelsen klassificerer som alvorlige.

Styrelsen har oplyst, at det er velkendt, at stoffet isotretinoin mistænkes for at kunne medføre psykiske bivirkninger. Produktresumeeet for lægemidlet Roaccutan oplyser ifølge styrelsen om, at der er observeret psykiske symptomer i forbindelse med behandling med stoffet isotretinoin, og der gøres i produktresumeeet endvidere opmærksom på, hvilke forholdsregler en læge skal tage i forbindelse med ordinerings af Roaccutan.

Endvidere har styrelsen oplyst, at der ikke med sikkerhed har kunnet fastslås årsagssammenhæng mellem behandling med lægemidlet Roaccutan og de observerede psykiske symptomer, som mistænkes for at være bivirkninger ved brug af lægemidlet. Set i forhold til forbruget af stoffet isotretinoin er de omtalte psykiske symptomer ifølge styrelsen sjældent forekommende. Via dialog med Dansk Dermatologisk Selskab har styrelsen i de seneste år taget initiativ til at udbrede kendskabet til de sjældne observationer af symptomer på psykisk sygdom i forbindelse med behandling med lægemidlet Roaccutan.