



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 30. juni 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1104627
Dok nr.: 513519

Folketingets Sundhedsudvalg har den 12. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 611 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som blev besvaret foreløbigt den 10. maj 2011. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 611:

"Ministeren bedes redegøre for, hvornår Lægemiddelstyrelsen blev opmærksom på, at gravides indtagelse af medicinpræparater i SSRI gruppen, populært kaldet lykkepiller var farlige for den gravide og hendes børn og har ført til mindst 18 dødsfald inden for de seneste år."

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for Lægemiddelstyrelsen og kan på den baggrund oplyse følgende:

Gravides brug af SSRI-præparater kan medføre alvorlige bivirkninger hos fostret og den nyfødte. Der er risiko for misdannelser, herunder misdannelser i hjertekarsystemet, forhøjet tryk i lungekredsløbet og abstinenssymptomer hos barnet. Disse tilstande kan føre til dødsfald - men misdannelser, abort og spædbarnsdød kan også forekomme, selvom kvinden *ikke* har været behandlet med medicin under graviditeten.

Risikoen for bivirkninger hos den nyfødte i form af abstinenssymptomer har været kendt siden 1990'erne. I de fleste tilfælde er abstinenssymptomerne ikke alvorlige. Det kan fx være irritabilitet, grådlabilitet, problemer med at sutte og søvnproblemer. I nogle tilfælde opstår der alvorlige bivirkninger som kramper eller åndedrætsbesvær.

Hvad angår risikoen for misdannelser, varierer erfaringsgrundlaget for de forskellige typer af SSRI-præparater.

Risiko for misdannelser i hjertekarsystemet blev først i 2005 beskrevet i litteraturen for stoffet paroxetin og siden i 2008 og frem for stoffet fluoxetin. Datagrundlaget er en række epidemiologiske studier. Lægemiddelstyrelsen blev således i 2005 opmærksom på, at et nyt epidemiologisk studie havde vist en øget risiko for hjertemisdannelser hos nyfødte ved gravides anvendelse af lægemidler med indhold af paroxetin i starten af graviditeten. I studiet blev der konstateret hjertemisdannelser hos knap 2 % af de nyfødte. Forekomsten af hjertemisdannelser blandt alle nyfødte børn er ca. 1 %.

Flere epidemiologiske studier har efterfølgende vist en let forøget risiko for misdannelser i hjertekarsystemet hos nyfødte af kvinder, har været behandlet med fluoxetin eller paroxetin i starten af graviditeten. Studierne indikerer, at ca. 2 ud af 100 nyfødte har sådanne misdannelser. Det skal sammenholdes med,

at forekomsten af misdannelser i hjertekarsystemet blandt alle nyfødte børn er ca. 1 ud af 100.

Den mulige risiko for forhøjet tryk i lungekredsløbet hos nyfødte børn af mødre, der har været i behandling med SSRI-præparater under graviditeten blev først beskrevet i litteraturen i 2006, men evidensen for årsagssammenhæng var på daværende tidspunkt meget sparsom.

På grundlag af nye epidemiologiske studier, som i 2010 blev vurderet af EU's Bivirkningskomité, konkluderede Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelmyndighederne i de andre EU-lande samme år, at gravides brug af SSRI-præparater medfører en øget risiko for forhøjet tryk i lungekredsløbet hos nyfødte.

Risikoen for forhøjet tryk i lungekredsløbet efter brug af SSRI-præparater anslås at være ca. 5 tilfælde pr. 1000 fødsler. Det skal sammenholdes med, at risikoen for forhøjet tryk i lungekredsløbet for alle nyfødte børn er 1-2 tilfælde pr. 1000 fødsler.

Lægemiddelstyrelsen har per 7. marts 2011 modtaget danske indberetninger om i alt 4 dødsfald hos nyfødte børn som formodede bivirkninger efter gravides brug af SSRI-præparater (2 tilfælde med fluoxetin, 1 tilfælde med citalopram og 1 tilfælde med paroxetin). Herudover er der indberettet 1 tilfælde af fosterdød og 11 tilfælde af abort til Lægemiddelstyrelsen. I tre af disse tilfælde er abort provokeret på grund af misdannelser hos fostret. I de øvrige ni registrerede tilfælde af spontane aborter/fosterdød er der ikke oplysninger om mistanke om, at der har været set misdannelser hos fostret. Indberetningerne er modtaget i perioden 1998 til 2010.

Det er i den forbindelse vigtigt at være opmærksom på, at en indberetning om en formodet bivirkning ved et lægemiddel ikke er ensbetydende med, at der er påvist en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og den skadelige virkning. Hertil kommer, at baggrundsrisikoen for spontane aborter generelt er høj og afhænger af mange faktorer, bl.a. kvindens alder og livsstil. Det er estimeret, at omkring 20 % af alle graviditeter resulterer i spontan abort, men estimerterne varierer meget.

Som det fremgår af min besvarelse af 23. juni 2011 af spørgsmål 787 (Alm. del) har Lægemiddelstyrelsen i perioden 7. marts 2011 til 6. juni 2011 modtaget yderligere én indberetning om spontan abort i forbindelse med brug af et SSRI-præparat.

Af svaret af 23. juni 2011 fremgår også, at Lægemiddelstyrelsen - bl.a. med baggrund i de nyeste indberetninger - har besluttet at iværksætte en videnskabelig undersøgelse af, hvorvidt stofferne sertralin og citalopram er forbundet med samme risiko for hjertemisdannelser som paroxetin og fluoxetin.

Med venlig hilsen