



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: 10. maj 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1104627
Dok nr.: 513547

Folketingets Sundhedsudvalg har den 13. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 616 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 616:

"Hvad er grunden til at skulle der gå flere år, inden de danske læger og offentligheden blev gjort bekendt med Lægemiddelstyrelsens oplysninger om indberetninger af dødsfald og andre alvorlige skader hos børn af kvinder, der under graviditeten havde fået lykkepiller?"

Svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af spørgsmål nr. S 1628 af 3. maj 2011, hvoraf det bl.a. fremgår, at Lægemiddelstyrelsen ikke rutinemæssigt offentliggør indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved et lægemiddel, bl.a. fordi en indberetning ikke er ensbetydende med, at der er påvist en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og den skadelige virkning. Af svaret fremgår også, at Lægemiddelstyrelsen i 2005 og 2010 på sin hjemmeside informerede om resultaterne af epidemiologisk studier, der havde vist en øget risiko for alvorlige bivirkninger hos nyfødte af mødre, der under graviditeten havde været behandlet med SSRI-præparater.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Mette Touborg Heydenreich