

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

Anledning:	Samråd BF ("lykkepiller")
Taletid:	(8-9 min.)
Tid og sted:	Folketinget, onsdag den 25. maj 2011, kl. 13
Dok nr.:	532305

Samrådsspørgsmål BF:

[Hvorledes mener ministeren, at man skal sikre, at de praktiserende læger ikke fremover udskriver lykkepiller til gravide eller ammende kvinder, når det klart fremgår af såvel produktresumé som indlægssedler for Cipramil og Cipralex fra medicinalfirmaet Lundbecks, at de ikke bør gives til gravide?]

Svar:

[Forbud om at behandle gravide med ”lykkepiller”]

Intet ville være nemmere end at forbyde lægerne at ordinere SSRI-præparater til gravide – eller ”lykkepiller” som de også kaldes.

Med det løser desværre ingenting.

Gravide kan som alle andre blive ramt af en depression. Det sker faktisk for hver 10. gravide kvinde.

Heldigvis er det ikke alle gravide med en depression, der har brug for medicin. I mange tilfælde vil behandling med psykoterapi og støtte være tilstrækkeligt.

Men nogle gange er der også brug for medicin.

For en alvorlig depression, der ikke behandles effektivt, kan være forbundet med en øget selvmordsrisiko. Eller resultere i, at den gravide kvinde eller nybagte mor ikke kan tage ordentligt vare på sig selv eller det nyfødte barn.

[Den lægefaglige vurdering]

Det er altid en svær lægefaglig vurdering at beslutte, om en gravid, der lider af en depression, skal behandles med medicin. For så godt som ingen lægemidler kan erklæres 100 % risikofrie for det ufødte eller nyfødte barn.

Sundhedsstyrelsen har udgivet en vejledning til lægerne om medicinsk behandling af kvinder, som er eller påtænker at blive gravide. Af vejledningen

fremgår det, at der bør udvises streng tilbageholdenhed, når det drejer sig om ordination af lægemidler til gravide.

Men det fremgår også af vejledningen, at de behandlingsmæssige fordele for den gravide kan være så store, at man i nogle situationer er nødt til at acceptere en mulig risiko for fosteret.

Hvis der er en medicinsk risiko hos den gravide, som gør det nødvendigt at indlede eller fortsætte en behandling med medicin, skal dette ifølge vejledningen fra Sundhedsstyrelsen ske på baggrund af undersøgelse og/eller rådgivning i relevant specialistregi.

Ordination af antidepressive lægemidler til gravide skal derfor ske i samarbejde med en speciallæge i psykiatri med særlig indsigt i behandlingsforholdene ved graviditet og fødsel.

[Bivirkningerne]

Når det er sagt, vil jeg dog gerne understrege, at risikoen for alvorlige bivirkninger er meget lille.

Langt de fleste gravide kvinder i behandling med antidepressiv medicin føder sunde og velskabte børn. Og misdannelser, abort og fosterdød forekommer også selvom den gravide slet ikke har taget medicin.

Der har været oplysninger fremme om, at Lægemiddelstyrelsen skulle have modtaget 16 indberetninger om dødsfald og 35 tilfælde af hjerneskade og hjertefejl i forbindelse med gravides brug af SSRI-præparater.

Det ikke er korrekt.

Der er registreret i alt 4 dødsfald hos nyfødte, 1 tilfælde af fosterdød og 11 tilfælde af abort. Herudover er der registreret 22 tilfælde af medfødte sygdomme eller misdannelser.

Disse tal kan i sig selv synes voldsomme. Men her er det vigtigt at være opmærksom på, at en indberetning om en formodet bivirkning ikke er ensbetydende med, at det er påvist, at bivirkningen skyldes den gravides brug af medicin.

[Lægens adgang til information om bivirkninger]*[Produktresuméerne]*

Fordelene ved at behandle den gravides depression med antidepressiv medicin kan være så store, at man er nødt til at acceptere en mulig risiko for fosteret. Det er så helt afgørende, at den behandlende læge har adgang til den nyeste viden om lægemidlerne. Det gælder også de mulige bivirkninger.

Lægemidlernes produktresuméer har hele tiden advaret mod at bruge produkterne til gravide. Det har ikke været decideret forbudt. Men der har stået, at behandling af gravide kun bør ske, hvis fordelene ved behandlingen opvejer de mulige risici.

Lægemiddelstyrelsen vil gerne have tilføjet mere konkrete oplysninger om risikoen for forskellige bivirkninger hos fostre og nyfødte i produktresuméerne.

Derfor er Lægemiddelstyrelsen i øjeblikket ved at gennemgå produktresuméerne for alle de SSRI-præparater, der er godkendt i Danmark.

Det er et stort arbejde, for det drejer sig om 120 produktresumeer i alt.

Når Lægemiddelstyrelsen har afsluttet sin gennemgang, vil de produktresuméer, der endnu ikke indeholder disse oplysninger, blive opdateret.

Jeg lægger vægt på, at dette arbejde gennemføres så hurtigt som muligt, og jeg vil holde mig løbende orienteret om, hvordan arbejdet skrider frem.

[Pro.medicin.dk]

Lægerne benytter også medicindatabasen pro.medicin.dk til at søge information om lægemidler.

Jeg har understreget over for udbyderen af databasen – Dansk Lægemiddel Information A/S – at jeg finder det helt afgørende at sikre, at databasen indeholder de rette oplysninger om brugen af SSRI-præparater under graviditet og amning.

Den faglige redaktion for pro.medicin.dk har meddelt mig, at man har bedt en ekspert om at gennemgå alle tekster i databasen. Så alle teksterne afspejler aktuel viden om produkternes anvendelse under graviditet og amning.

Det må være i alles interesse, at dette arbejder gennemføres så hurtigt som muligt.

[Information]

Én ting er at sikre, at lægerne har adgang til opdateret information om brugen af SSRI-præparater under graviditet gennem produktresuméerne og de tilgængelige medicindatabaser.

Noget andet er at sikre, at også den information om et lægemiddel, som endnu ikke findes i produktresuméet eller i de medicindatabaser, som lægerne benytter, kommer til lægernes kendskab. Så lægen har alle informationer, der kan have betydning for ordinationen.

Det er særligt vigtigt, når det drejer sig om information om ordination af lægemidler til gravide.

Normalt bliver ny medicin nemlig ikke undersøgt på gravide, inden det kommer på markedet. Det skyldes, at man ikke vil udsætte et foster for ukendte bivirkninger af ny medicin.

Viden om de mulige bivirkninger ved at ordinere et lægemiddel til en gravid kvinde vil derfor typisk først komme frem, efter at produktet er kommet på markedet.

[Lægemiddelstyrelsens information om SSRI-præparater]

Lægemiddelstyrelsen har flere gange informeret om risici og forholdsregler ved brug af SSRI-præparater under graviditet.

Det er sket i det elektroniske nyhedsbrev "Nyt Om Bivirkninger" og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i 2005, 2010 og februar i år.

Den seneste information – fra februar - har styrelsen desuden sendt til Praktiserende Lægers Organisation og Dansk Psykiatrisk Selskab med henblik på videreformidling til medlemmerne.

Også Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) - der hører under Lægemiddelstyrelsen – har informeret om risikoen for alvorlige bivirkninger i

ved brug af SSRI-lægemidler under graviditet. Instituttet har desuden udsendt retningslinjer om ordination af lægemidlerne. Det er sket på instituttets hjemmeside og i bladet "Rationel Farmakoterapi" fra juli 2006, der er sendt ud til landets læger sammen med Ugeskrift for Læger.

Instituttet har løbende opdateret disse retningslinjer - i 2010 og igen i februar i år.

[Information fra læger m.v.]

Men informationen skal gå begge veje. For det er ligeså vigtigt, at læger og sundhedspersoner giver deres observationer videre til Lægemiddelstyrelsen.

Jeg har derfor besluttet at sætte særlig fokus på overvågning af lægemidler, der ordineres til gravide – herunder SSRI-præparater - i en kommende handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning, som jeg forventer at offentliggøre i løbet af sommeren.