



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 23. juni 2011  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Sags nr.: 1106500  
Dok nr.: 561571

Folketingets Sundhedsudvalg har den 31. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 787 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karen J. Klint (S).

Spørgsmål nr. 787:

"Ministeren bedes kommentere på de nye oplysninger om, at der inden for de sidste par måneder har været syv nye danske indberetninger om formodede bivirkninger hos spædbørn og børn som følge af moderens brug af lykkepiller. Ministeren bedes herunder oplyse om disse oplysninger ikke giver anledning til, at der sker en hurtig revurdering af indlægssedlerne i de pågældende præparater, der henvises til Ekstra Bladet, 31. maj 2011, "Mors lykkepiller skader for livet".

Svar:

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen i perioden 7. marts til 6. juni 2011 har modtaget i alt 9 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger hos spædbørn eller børn som følge af moderens brug af SSRI-præparater. De indberettede formodede alvorlige bivirkninger vedrører

- to tilfælde med generelt forsinket udvikling (psykomotorisk retardering) efter anvendelse af Fontex (fluoxetin),
- et tilfælde med abstinenssymptomer (seponeringssyndrom) efter anvendelse af Fluoxetin "ACTAVIS" (fluoxetin),
- et tilfælde med serotonin syndrom (symptomer svarende til seponeringssyndrom) efter anvendelse af SERTRALIN "KRKA" (sertralin),
- et tilfælde af hjertemisdannelse (atrium septum defekt) og serotonin-syndrom efter anvendelse af SERTRALIN "KRKA" (sertralin),
- en spontan abort efter anvendelse af FLUOXETIN "1A FARMA" (fluoxetin),
- et tilfælde af hjernemisdannelse samt epilepsi (Lennox Gastaut Syndrom) efter anvendelse af CITALOPRAM "SANDOZ" (citalopram),
- et tilfælde med ansigtsmisdannelser (lobulær holoprosencephali) og hjertemisdannelse efter anvendelse af SERTRALIN "KRKA" (sertralin) og
- et tilfælde med hjertemisdannelse (Ebsteins anomali) efter anvendelse af Cipramil (citalopram).

Lægemiddelstyrelsen er i øjeblikket ved at foretage en nærmere vurdering af mulige årsagssammenhænge mellem de indberettede bivirkninger og mødrenes anvendelse af de pågældende lægemidler. Jeg skal i den forbindelse bemærke, at en indberetning om en formodet bivirkning ved et lægemiddel ikke er ensbetydende med, at der er påvist en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og den indtrådte skade.

Lægemiddelstyrelsen har herudover oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Nogle af de indberettede formodede bivirkninger er velkendte for SSRI-præparaterne. Nogle af de indberettede formodede bivirkninger er velkendte for SSRI-præparaterne. Det gælder seponeringssyndrom og serotonin-syndrom. De øvrige indberettede bivirkninger/skader kan forekomme ved graviditet hos raske kvinder, dvs. kvinder, som ikke er behandlet med SSRI-præparater eller anden medicin.

Risikoen for bivirkninger hos nyfødte i form af abstinenssymptomer (seponeringssyndrom og serotonin syndrom) har været kendt siden 1990'erne. I de fleste tilfælde er abstinenssymptomerne ikke alvorlige. Det kan fx være irritabilitet, grådlibilitet, problemer med at sutte og søvnproblemer. I nogle tilfælde opstår der alvorlige bivirkninger som kramper eller åndedrætsbesvær. De aktive indholdsstoffer i SSRI-præparater udskilles i modermælken, og der er derfor også risiko for, at der kan opstå bivirkninger hos det diende barn. Det fremgår af produktresuméerne og indlægssedlerne for SSRI-præparaterne, at der er en risiko for abstinenssymptomer hos nyfødte, og at der kan opstå bivirkninger hos det diende barn.

De øvrige indberettede formodede alvorlige bivirkninger er ikke velkendte bivirkninger for de konkrete lægemidler og skal ses i sammenhæng med, at der kan være andre mulige forklaringer. Baggrundsrisikoen for spontane aborter er generelt 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 estimaterne varierer meget.

Generelt kan det oplyses, at forekomsten af misdannelser i hjertekarsystemet blandt alle nyfødte er ca. 1 ud af 100. Epidemiologiske studier har vist en let øget risiko for misdannelser i hjertekarsystemet hos nyfødte, hvis mødre har taget paroxetin eller fluoxetin i starten af graviditeten. Det er kendte bivirkninger for paroxetin og fluoxetin, der fremgår af produktresuméerne for de markedsførte lægemidler.

For de øvrige lægemidler i gruppen af SSRI-præparater foreligger der ikke tilsvarende entydige og valide resultater fra epidemiologiske studier af risikoen for misdannelser. Lægemiddelstyrelsen kan således ikke med sin nuværende viden udelukke, at sertralin og citalopram også kan forårsage hjertemisdannelse.

Lægemiddelstyrelsen finder, at der med fordel kan iværksættes et registerstudie med henblik på at undersøge en mulig årsagssammenhæng. I den forbindelse vil styrelsen være indstillet på at skrive protokollen og finde de bedst egnede forskere, idet de finansieringsmæssige aspekter naturligvis vil skulle afklares. Lægemiddelstyrelsen vil også rejse sagen i EU's bivirkningskomité med henblik på at indhente erfaringer fra de andre medlemsstater.

Lægemiddelstyrelsen har i Nyt om Bivirkninger den 15. april 2010 orienteret lægerne om, at det ikke kan udelukkes, at der er risiko for misdannelser ved anvendelse af de øvrige stoffer i gruppen af SSRI-præparater, herunder sertralin og citalopram. Lægemiddelstyrelsen vil på sin hjemmeside, i næste

nummer af Nyt om Bivirkninger, samt via Institut for Rationel Farmakoterapis hjemmeside informere patienter og læger om, at styrelsen har modtaget bivirkningsindberetninger om misdannelser efter brug af sertralin og citalopram, og at styrelsen vil undersøge problemstillingen nærmere.

De indberettede formodede bivirkninger giver således Lægemiddelstyrelsen anledning til at søge en mulig årsagssammenhæng yderligere belyst gennem det europæiske bivirkningssamarbejde samt en videnskabelig undersøgelse.

Før der foreligger en bedre dokumentation for en sandsynlig årsagssammenhæng mellem anvendelse af de anførte lægemidler og de omtalte fosterskader – enten fra de omtalte initiativer eller i den videnskabelige litteratur generelt – finder Lægemiddelstyrelsen ikke anledning til at tilføje yderligere informationer til produktresuméerne og indlægssedlerne for de berørte lægemidler.”

Jeg har bedt Lægemiddelstyrelsen om at sikre, at informationen om, at styrelsen finder grundlag for at foretage en nærmere undersøgelse af en mulig sammenhæng mellem brugen af lægemidler med indhold af sertralin og citalopram og en øget risiko for misdannelser, når frem til lægerne.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Mette Touborg Heydenreich