



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: 13. juli 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1106577
Dok nr.: 559922

Folketingets Sundhedsudvalg har den 6. juni 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 806 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 806:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen først den 15. april 2010 orienterede de danske læger om at det europæiske lægemiddelagentur den 25. februar 2010 meldte ud, at lykkepiller som for eksempel 'Fontex' kan give alvorlige misdannelser i hjertet hos fostre. "

Svar:

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) offentliggjorde den 25. februar 2010 information om risikoen for misdannelser i hjertekarsystemet ved brug af fluoxetin (det aktive stof i bl.a. Fontex) i graviditetens første trimester. Denne information blev offentliggjort på agenturets hjemmeside i den månedlige rapport fra EU's bivirkningskomité.

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen besluttede at vente med at offentliggøre denne information, fordi styrelsen var bekendt med, at EU's bivirkningskomité var ved at færdiggøre en undersøgelse af risiko for forhøjet tryk i lungekredsløbet (PPHN) hos nyfødte af mødre, der har været i behandling med SSRI-præparater under graviditeten. Denne undersøgelse blev først afsluttet og offentliggjort af EMA den 25. marts 2010. Styrelsen valgte således at samle informationen vedrørende risiko for misdannelser i hjertekarsystemet og risiko for PPHN i samme nyhedsbrev af 15. april 2010 til lægerne.

Det kan diskuteres, om Lægemiddelstyrelsen i stedet skulle have valgt at offentliggøre informationen om risikoen for hjertemisdannelser og risikoen for PPHN i to separate meddelelser.

Jeg er derfor også tilfreds med at kommunikation om bivirkninger har en central plads i den nye handlingsplan om bivirkninger, som jeg netop har offentliggjort. Jeg har sendt handlingsplanen til Folketingets Sundhedsudvalg den 1. juli 2011.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Mette Touborg Heydenreich