



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 8. november 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1112112
Dok nr.: 698744

Orientering om tiltag i forbindelse med bivirkninger ved antidepressiv medicin for gravide samt børn og unge.

Der har gennem længere tid været opmærksomhed på den stigende anvendelse af antidepressiv medicin, herunder til gravide samt børn og unge. Lægemiddelstyrelsen har senest politianmeldt 8 lægemiddelvirksomheder, der ikke har rettet indlægssedler til, som Lægemiddelstyrelsen havde bedt dem om.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere udarbejdet et notat af 20. september 2010, senest opdateret den 21. oktober 2011, om brugen af SSRI, som er en type antidepressiv medicin. Notatet beskriver bivirkninger ved gravides brug af antidepressiv medicin samt anvendelse af denne type medicin til børn og unge.

Jeg fremsender til udvalgets orientering dette oversigtsnotat. Jeg fremsender endvidere et notat om Lægemiddelstyrelsens indsats for korrekt information om bivirkninger ved antidepressiv medicin på indlægssedler.

Endelig fremsender jeg til udvalgets orientering kopi af den information, som Lægemiddelstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi (som hører under Lægemiddelstyrelsen) gennem årene har lagt ud på deres hjemmesider vedr. anvendelsen af SSRI ved graviditet og risiko for fosterskader mv.

Lægemiddelstyrelsens indsats for korrekt information om bivirkninger på indlægssedler, som har ført til politianmeldelse af 8 lægemiddelvirksomheder, har været omtalt i pressen, bl.a. på TV2 News fredag den 28. oktober 2011. Lægemiddelstyrelsen vil fortsat have opmærksomhed på, at indlægssedler for antidepressiv medicin indeholder oplysninger om bivirkninger, herunder særligt risikoen for det ufødte barn, samt for børn og unge, risikoen for selvmordsrelateret adfærd, og vil på ny udtage stikprøver af indlægssedler for lægemidler mod depression, for at sikre at medicinbrugerne modtager relevante oplysninger.

I oversigtsnotatet, der nærmere gør rede for risikoen for bivirkninger for gravide samt børn og unge ved brug af antidepressiv medicin, henledes opmærksomheden bl.a. på Sundhedsstyrelsens vejledninger for ordination af antidepressiv medicin til gravide samt børn og unge. Hovedkonklusionerne i oversigtsnotatet er, at

- SSRI kun bør anvendes til gravide efter lægens nøje afvejning af fordele og ulemper for moderen og barnet
- mulighederne for psykoterapeutisk behandling altid bør overvejes ved depression hos gravide, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

- medicinsk behandling af depression ved graviditet, herunder med SSRI, kan være nødvendig i nogle tilfælde. Det kan fx være ved svær depression eller ved stor risiko for tilbagefald af depression, hvis en allerede iværksat medicinsk behandling ophører. Behandling bør ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning ske i samråd med en speciallæge i psykiatri.

Med ovenfor nævnte notat samt politianmeldelse af lægemiddelvirksomheder, som giver mangelfuld information om bivirkninger for gravide samt børn og unge, søger Lægemiddelstyrelsen at sikre, at både læger og patienter får information om bivirkninger ved antidepressiv behandling.

Lægemiddelstyrelsens indsats er efter min mening med til at sikre, at de fornødne forhold kan iagttages, inden der iværksættes antidepressiv behandling af gravide samt børn og unge.

Med venlig hilsen

Astrid Krag

Bilag:

1. Notat vedrørende Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af initiativer, herunder politianmeldelse mv. af 29. oktober 2011.
2. Lægemiddelstyrelsens oversigtsnotat om brug af SSRI af 20. september 2010, opdateret den 21. oktober 2011
3. Lægemiddelstyrelsens kommenterede oversigt af 23. oktober 2011 over indberettede bivirkninger
4. Lægemiddelstyrelsens meddelelse i Nyt Om Bivirkninger af 15. april 2010 om en let forøget risiko for medfødte hjertemisdannelser ved brug af SSRI
5. Lægemiddelstyrelsens meddelelse af 6. september 2006 om foreløbige resultater vedr. antidepressiv medicin og risiko for misdannelser
6. Meddelelse fra Institut for Rationel Farmakoterapi fra juli 2006 om risikoen for fostermisdannelser ved brug af SSRI
7. Lægemiddelstyrelsens meddelelse af 20. febr. 2006 om antidepressiv medicin i sidste del af graviditeten
8. Lægemiddelstyrelsens meddelelse af 9. november 2005 om SSRI og risiko for fosterskader