

Adressemærkatet er udskrevet  
fra Lægeforeningens edb-register.  
Adresseændringer m.v. bedes  
meddelt til DADL,  
Registreringsafdelingen,  
Esplanaden 8C,  
1263 København K.  
(Benyt venligst ændringsmeddelelsen  
i Ugeskrift for Læger).

**Figur 2.** Ændring i triptanforbruget i Frederiksborg Amt.

	2001	2004	Ændring
Antal patienter, som er storforbrugere	165	122	-25 %
Antal ydernumre, som har patienter, der er storforbrugere	80	62	-23 %
Antal storforbrugere pr. ydernummer	2,2	2,0	-9 %
Antal patienter, som får > 2 DDD dagligt	14	6	-57 %
Højeste antal DDD for én patient på et år	1.740	1.512	-13 %

Ordprax eller via den Personlige  
Elektroniske Medicinprofil – på

en nem måde at få oplyst, hvor  
mange og hvem (CPR-nr.) af deres

patienter, der er storforbrugere af triptaner. Det kunne også være nyttigt, hvis lægen samtidigt kunne få oplyst, hvilke ydere der har ordineret midlerne, hvis patienten har fået ordineret triptaner fra flere forskellige læger.

Lone Due, farmaceut, amtslig  
lægemiddelkonsulent i Frederiksborg  
Amt.

## SSRI og graviditet – risiko for misdannelser?

Flere studier har rapporteret om associationer mellem brug af selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) under graviditet og bivirkninger hos det nyfødte barn. Hidtidige observationer har hovedsageligt begrænset sig til perinatale bivirkninger, formodentligt som en konsekvens af withdrawal/abstinenssymptomer, men signaler om øget risiko for misdannelser er nye.

Data fra epidemiologiske studier med paroxetin antyder i dag en let øget risiko for medfødte misdannelser, herunder hjertemisdannelser, i 1. trimester. Risikoen svarer omtrent til en øget forekomst af misdannelser på 1 % (NNH=100). Paroxetin bør derfor så vidt muligt undgås under graviditet.

Et case-kontrol studie fandt for nyligt en let øget risiko for pulmonal hypertension hos nyfødte børn (PPHN) født af kvinder, der havde brugt et SSRI efter 20. uge af graviditeten. Normalt forekommer sygdommen i ca. 2 ud af 1.000 graviditeter, mens der i studiet blev fundet PPHN i 6-12 ud af 1.000 fødsler, hvis

moderen var behandlet med et SSRI efter 20. graviditetsuge. Det svarer omtrent til, at 1 %, eller mindre, af graviditeterne vil resultere i et barn med denne lidelse (NNH=100-250). Studiet sætter dermed spørgsmålstegn ved brug af SSRI i 3. trimester, og trods det, at signalet bør bekræftes i større studier, fordrer det en revurdering af den gravides tilstand midtvejs i graviditeten, således at der fortsat bør være klar indikation for behandling.

Brug af antidepressiva til gravide bør fortsat vurderes individuelt, og i hvert enkelt tilfælde må nytten af lægemidlet afvejes over for den mulige risiko, og den gravide kvinde bør informeres om dette. Blandt SSRI er fravær af misdannelser – på grund af den store datamængde – fortsat bedst dokumenteret for fluoxetin. Citalopram og sertralin er formodentligt mindst lige så gode valg, dog med en mindre datamængde. Paroxetin bør generelt undgås, og der bør udvises særlig tilbageholdenhed over for nyere antidepressiva (SNRI, escital-

opram), hvis sikkerhed under graviditet er mindre kendt.

Andre behandlingsmuligheder af gravide inkluderer TCA og psykoterapi. Blandt TCA kan vælges et præparat, der giver mindst risiko for ortostatisk hypotension, fx nortriptylin. Ved lette-moderate former for depression er der dokumentation for effekt af kognitiv samt interpersonel terapi.

Læs hele artiklen på [www.irf.dk](http://www.irf.dk)

Marianne Møller  
Institut for Rationel Farmakoterapi

### Referencer

Se artikler og eventuelle referencer på [www.irf.dk](http://www.irf.dk)

Dine patienter kan læse om indberetning af bivirkninger samt om behandling med SSRI under graviditet på [www.medicinmedformuft.dk](http://www.medicinmedformuft.dk)

## Lægemiddelbivirkninger

Alle læger har pligt til at anmelde alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger ved lægemidler. Alvorlige bivirkninger defineres som: Livstruende tilstande, længevarende eller varig uarbejdsdygtighed, invaliditet, indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse samt medfødte misdannelser. Uventede bivirkninger defineres som alle bivirkninger, der ikke allerede er nævnt i produktresumeeet inklusive kortere varende eller mindre gener. Anmeldelsespligten blev skærpet i 2003, hvor læger fik pligt til at indberette alle bivirkninger i de to første år efter lægemidlets markedsføringsdato. Patienter og pårørende kan nu også selv indberette bivirkninger, og anmeldelserne kan foregå elektronisk på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside ([www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)). Det er dog mest hensigtsmæssigt, hvis en patient, der har oplevet en bivirkning, som hovedregel kontakter sin læge mhp. indberetning. Disse tiltag kan være med til at sikre en øget opmærksomhed omkring hidtil ukendte bivirkninger. I 2004 var der knapt 2.000 anmeldelser, hvoraf 5-10% var fra patienter og pårørende. Dette tal skønnes at udgøre en betydelig underrapportering fra såvel fagpersoner som forbrugere.

Når et lægemiddel opnår markedsføringstilladelse, kendes alle bivirkninger ikke. Der vil ofte mangle informationer om:

1. Sjældne bivirkninger.
2. Bivirkninger, som ikke ses i de populationer, studierne er udført

i (fx gravide, børn, patienter, som er særligt syge eller får særlig medicin, og derfor er ekskluderede).

3. Bivirkninger, som har en underliggende høj prævalens i den undersøgte population. På samme måde som sjældne bivirkninger er der ofte ikke tilstrækkelig styrke i registreringsstudierne til at finde sådanne bivirkninger.

Andre metoder til identifikation og belysning af sådanne bivirkninger er derfor påkrævet. Sjældne bivirkninger kan findes gennem spontan bivirkningsrapportering og ved hjælp af kohorte eller case-control studier – såkaldt farmakoepidemiologi. Derudover kan lægemiddelproducenterne iværksætte postmarketing sikkerhedsstudier. Eksempler på alvorlige sjældne bivirkninger, som først blev opdaget efter registrering, er rhabdomyolyse under rosuvastatinbehandling i høj dosering og under cerivastatinbehandling generelt samt leverpåvirkning under ximelagatranbehandling.

Eksempler på bivirkninger, som ikke er fundet i studierne, fordi man ikke har belyst de pågældende populationer, omfatter bl.a. benzo-

**Kan man som læge straffes, hvis man undlader at anmelde en bivirkning?**

Ifølge bekendtgørelse nr. 1237 (lov nr. 1180 af 12/12/2005) kan overtrædelse af indberetningspligten straffes med bøde (§ 6). Man kan læse mere om indberetningspligten i bekendtgørelse nr. 1237, § 3 ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

Juli 2006

**Lægemiddelbivirkninger side 1**

**Bivirkningsrapportens gang i systemet side 2**

**Indsats for rationel brug af triptaner i Frederiksborg Amt side 3**

**SSRI og graviditet – risiko for misdannelser? side 4**

Udgivet af  
Institut for Rationel Farmakoterapi

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Tlf.: 44 88 91 21  
Man-tor 8.30-16.00  
Fre 8.30-15.30  
Fax: 44 88 91 22  
E-mail: [IRF@dkma.dk](mailto:IRF@dkma.dk)  
<http://www.irf.dk>

Redaktion:  
Institut for Rationel Farmakoterapi  
Jens P. Kampmann (ansvarshavende)

Redaktionskomité:  
Lars Bjerrum  
Hanne Rolighed Christensen  
Preben Holme  
Peter Magnussen

Sats og layout:  
Lægeforeningens forlag, København

Tryk:  
Scanprint, Viby J.

ISSN 1600-2555