



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.: DEPMHE
Sags nr.: 1112013
Dok nr.: 709656

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. oktober 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 62 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 62:

"Mener ministeren, at det skal have konsekvenser, at gravide kvinder ikke blev oplyst om potentielle bivirkninger, når Lægemiddelstyrelsen, ifølge Ekstra Bladet, kendte til alvorlige bivirkninger og dødsfald hos danske spædbørn på samme tidspunkt?"

Svar:

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi, der hører under Lægemiddelstyrelsen, har offentliggjort følgende information om risici ved anvendelse af SSRI under graviditet:

- **September 2005:** Lægemiddelstyrelsen informerer på sin hjemmeside om et studie vedrørende SSRI-lægemidlet paroxetin og risikoen for hjertemisdannelser.
- **November 2005:** Lægemiddelstyrelsen orienterer på sin hjemmeside om resultaterne af et studie, der havde vist en øget risiko for hjertemisdannelser hos nyfødte ved gravides anvendelse af paroxetin i starten af graviditeten. Styrelsen oplyser i den forbindelse, at resultaterne af studiet understreger, at anvendelse af paroxetin i den tidlige graviditet så vidt muligt bør undgås, og at behandling med paroxetin bør genovervejes, hvis en kvinde bliver gravid, mens hun er i behandling med lægemidlet.
- **Juli 2006:** Institut for Rationel Farmakoterapi orienter om risikoen for fostermisdannelser ved brugen af SSRI-lægemidler i sit månedsblad, der sendes til alle læger sammen med Ugeskrift for Læger. Bladet er desuden tilgængeligt via Instituttets hjemmeside.
- **15. april 2010:** Lægemiddelstyrelsen informerer i sit elektroniske nyhedsbrev *Nyt om Bivirkninger* om risikoen for forhøjet tryk i lungekredsløbet hos nyfødte børn af mødre, der har været behandlet med bl.a. SSRI-lægemidler.

I samme nummer af *Nyt Om Bivirkninger* informerer styrelsen om en let forøget risiko for medfødte hjertemisdannelser ved brug af SSRI-lægemidlet fluoxetin i graviditetens første trimester.

Informationen er baseret på to meddelelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) offentliggjort henholdsvis den 25. februar og 25. marts 2010. Styrelsen valgte at samle informationerne i samme nyhedsbrev, men kunne i stedet have valgt at offentliggøre de to informationer separat, således at en del af informationen var udsendt en måned tidligere. Styrelsen har nu iværksat rutiner, således at denne information fremover gives hurtigst muligt.

- **20. september 2011:** Lægemiddelstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside et større oversigtsnotat om sikkerheden og risikoen for bivirkninger hos fostre og nyfødte ved moderens brug af SSRI-lægemidler. Notatet indeholder en gennemgang af kendte bivirkninger ved SSRI-lægemidler og initiativer, som Lægemiddelstyrelsen har iværksat gennem årene.
- **22. oktober 2011:** Lægemiddelstyrelsen offentliggør en kommenteret oversigt over indberettede bivirkninger i perioden fra juni til oktober 2011.

Jeg kan således konstatere, at Lægemiddelstyrelsen løbende har offentliggjort information om risikoen ved anvendelse af SSRI-lægemidler under graviditeten. Informationen er oversendt til udvalget til orientering.

Lægemiddelstyrelsen vil også fremover meget nøje følge udviklingen med bivirkninger hos fostre og nyfødte ved gravides brug af SSRI-lægemidler, og styrelsen vil ultimo januar 2012 udsende opdateret information herom.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mette Touborg Heydenreich