



Dansk
Lægemiddel
Information A/S

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 44 88
Telefax 39 27 22 78

dli@dli.dk
www.dli.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att. Kontorchef Dorthe Søndergaard
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk og des@sum.dk

Dato: 04-11-2011

Pro.medicin.dk og gravides brug af SSRI-præparater

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 3. november 2011 anmodet Dansk Lægemiddel Information (DLI) om at oplyse om status for arbejdet med at gennemgå alle pro.medicin.dk's tekster for SSRI-præparater med henblik på at sikre, at disse tekster på bedste vis afspejler aktuel viden om præparaternes anvendelse hos gravide og ammende.

DLI kan hertil overordnet oplyse, at det omhandlede ekstraordinære lægemiddelfaglige arbejde for de enkelte præparater var gennemført og implementeret pr. 23. maj 2011. De relevante generelle terapi-afsnit i pro.medicin.dk blev tilsvarende justeret i løbet af juli 2011.

Forhistorien er som bekendt, i meget kort form, at pro.medicin.dk's redaktion via et nyhedsbrev fra Lægemiddelstyrelsen den 28. februar 2011 blev opmærksom på, at det kan være forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger, evt. dødsfald, hos spædbørn, hvis moderen under graviditeten bliver behandlet med et antidepressiv tilhørende SSRI-gruppen. Dagen efter offentliggjorde pro.medicin.dk oplysningen på sin forside.

Oplysningerne om den formodede risiko – samt Lægemiddelstyrelsens og senere pro.medicin.dk's håndtering heraf – afledte en del mediemæssig og politisk interesse, og der blev holdt møder mellem DLI og såvel Indenrigs- og Sundhedsministeriet som Lægemiddelstyrelsen. Parallelt hermed gennemgik pro.medicin.dk, som følge af de nye oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, præparatteksterne for SSRI-produkterne. Gennemgangen involverede ud over redaktionen specialforfatteren på området, specialkonsulenten vedr. gravide og ammendes brug af lægemidler, Dansk Psykiatrisk Selskab og Dansk Selskab for Almen Medicin. På baggrund heraf blev såvel de enkelte præparattekster som de generelle terapiafsnit justeret i lyset af de nye oplysninger. I herudover blev den mindst restriktive typebetegnelse 'Kan anvendes' ændret til 'Kan om nødvendigt anvendes'. Det sidste var snarere af formidlingsmæssige grunde end af formelt faglige, idet det naturligvis må antages, at læger kun ordinerer lægemidler til gravide, når det er nødvendigt.

Graviditetstekster og amningstekster i pro.medicin.dk er således "opdateret" med virkning fra maj/juli 2011. Det er i den forbindelse pro.medicin.dk's vurdering, at teksterne er opdateret, så de på en afbalanceret måde omtaler fordele og ulemper ved lægemidlerne. Pro.medicin.dk's tekster er i øvrigt på linje med en nylig artikel om emnet i det ansete lægevidenskabelige tidsskrift New England Journal of Medicine.

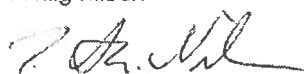
DLI finder i denne forbindelse grund til at nævne, at såvel den faglige videnskabelige udvikling som input fra de sundhedsfaglige brugere m.fl. løbende giver DLI, redaktionen og det faglige forretningsudvalg anledning til at overveje justeringer af præsentationsmåder, kategorier mv. i pro.medicin.dk. For

supplerende information om organiseringen af promedicin.dk herunder de redaktionelle retningslinjer samt det faglige forretningsudvalg og redaktionens virke, kan jeg henvise til promedicin.dk.

Som et konkret eksempel på denne yderligere udvikling kan det nævnes, at det er besluttet, at pro.medicin.dk fra medio november generelt ophører med kategorien "Kan anvendes" under "Ammingstekster" og i stedet som "minimumskategori" vil anvende "Kan om nødvendigt anvendes" for at sende et eksplicit signal til lægen om, at det altid er nødvendigt nøje at overveje fordele og ulemper, når der ordineres medicin til ammende kvinder. Man kan drage en parallel til det forsigtighedshensyn, der er gældende for lægemiddelordination til gravide kvinder, hvor pro.medicin.dk, som nævnt, ændrede den mindst restriktive kategori tilsvarende i maj 2011.

Et andet eksempel er et igangværende projekt, hvor pro.medicin.dk fremover eksplicit vil markere tekster, hvor der er "afvigelse" mellem produktresumeeet og pro.medicin.dk's præparattekst. Grundarbejdet hertil er færdiggjort, og det udarbejdede datagrundlag vurderes for nuværende af fagekspert. Markeringen forventes implementeret ultimo 2011/primus 2012.

Venlig hilsen



Jørgen Aagren Nielsen
Direktør, Produktinformation