



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 26. januar 2012  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMSMJ  
Sags nr.: 1113334  
Dok nr.: 780491

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. december 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 131 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karen J. Klint (S).

Spørgsmål nr. 131:

" I følge nye oplysninger kan lægemidlet Cipramil øge risikoen for hjertestop. Ministeren bedes oplyse om der i oversigter over uventede / pludselige dødsfald hos personer med psykiatriske lidelser kan aflæses noget om de afdødes eventuelle brug af det pågældende lægemiddel eller kopiudgaver af lægemidlet. Hvis sådanne oplysninger ikke findes, agter ministeren så at iværksætte en undersøgelse af f.eks. de sidste ti års pludselige dødsfald inden for den psykiatriske patientgruppe? "

Svar:

Sundhedsstyrelsen har til brug for min besvarelse af spørgsmålet oplyst, at styrelsen igennem flere år har haft særlig fokus på den medicinske behandling af patienter med psykisk sygdom. Det er velkendt, at dødeligheden blandt patienter med psykisk sygdom er væsentligt højere end baggrundsbefolkningen. Dette skyldes i høj grad patienternes livsstil fx fedme, manglende motion, rygning og dårlig ernæring. Det er ligeledes velkendt, at behandlingen med anti-psykotiske lægemidler kan medføre en lang række bivirkninger, herunder hjerteforstyrrelser, der kan medføre pludselig, uventet død. Senest er der kommet oplysninger om, at også antidepressiva kan give hjerteforstyrrelser og derved også medføre død.

Lægemiddelstyrelsen har til brug for min besvarelse oplyst, at styrelsen ikke har et register over dødsfald hos psykiatriske patienter, som har været i behandling med citalopram (betegnelse for det virksomme stof i bl.a. Cipramil). Sundhedsstyrelsen har heller ikke kendskab til, at der foreligger en undersøgelse om sammenhængen mellem indtagelse af medicin og pludselige, uventede dødsfald blandt patienter med psykisk sygdom. Indberetningerne til de relevante registre f.eks. Landspatientregisteret, Lægemiddelstatistikregisteret og Dødsårsagsregisteret giver ikke mulighed for at identificere pludselige og uventede dødsfald.

Lægemiddelstyrelsen fører imidlertid et register over indberettede bivirkninger ved lægemidler. Det er baseret på indberetninger om formodede bivirkninger, typisk fra læger, patienter, pårørende og medicinalfirmaer. Indberetningerne registreres i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

En søgning i bivirkningsdatabasen viser, at Lægemiddelstyrelsen har modtaget i alt 30 danske indberetninger om dødsfald hos personer, der har været i behandling med citalopram. Søgningen dækker perioden fra den første markedsføring af citalopram i 1989 og frem til den 15. december 2011.

De 30 indberetninger fordeler sig som følger:

- 5 indberetninger om død som følge af formodede bivirkninger i hjertesystemet (et tilfælde af et hjertestop, et tilfælde af nedsat antal celler i blodet, et tilfælde af højt blodtryk i lungekredsløbet, et tilfælde af blodprop i hjernen, et tilfælde af blodprop i lungen)
- 7 indberetninger om dødsfald uden angivelse af dødsårsag. I det ene tilfælde er det beskrevet, at patienten led af skizofreni og havde toksiske koncentrationer af flere forskellige typer lægemidler samt alkohol i blodet. I et andet tilfælde blev der ligeledes fundet forhøjet koncentration af forskellige typer lægemidler i blodet.
- 7 indberetninger om dødsfald beskrevet som en følge overdosering og selvmord
- 4 indberetninger om dødsfald beskrevet som en følge af forhøjet koncentration af citalopram i blodet
- 2 indberetninger om dødsfald beskrevet som en følge af en faldepisode
- 2 indberetninger om dødsfald beskrevet som en følge af svær natriummangel
- 1 indberetning om dødsfald beskrevet som en følge af nyresvigt
- 1 indberetning om dødsfald beskrevet som en følge af opkast grundet forhøjet koncentration af citalopram i blodet samt alkoholforgiftning
- 1 indberetning om dødsfald beskrevet som følge af periode med alment ubehag, træthed og fald. Patienten havde endvidere Parkinson

Det bemærkes, at en bivirkningsindberetning i bivirkningsdatabasen ikke er ensbetydende med, at der *er* en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og den indtrådte skade. Indberetninger om formodede bivirkninger registreres i databasen, hvis blot der *kan* være sammenhæng mellem lægemidlet og den indtrådte skade.

Der er således andre faktorer, som også kan have ført til dødsfald. Disse faktorer er bl.a. andre sygdomme og samtidig indtagelse af andre lægemidler, alkohol mv. Desuden er der i mange tilfælde tale om ældre og svækkede patienter.

Der er imidlertid - både i Lægemiddelstyrelsen og internationalt - fokus på citaloprams mulige påvirkning af hjerterytmen. EU's bivirkningskomité (PhVWP) har i oktober 2011 konkluderet, at den maksimale dosis for medicin, der indeholder citalopram, skal sættes ned. Det skyldes, at et nyt klinisk forsøg samt indberetninger om bivirkninger har vist, at citalopram kan påvirke hjerterytmen (forlængelse af QT-intervallet), specielt ved høje doser.

Lægemiddelstyrelsen har som følge heraf pålagt lægemiddelvirksomhederne at udsende lægebrev til alle læger om den nye dosering, og ændringerne er også beskrevet på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside samt udsendt i en artikel i nyhedsbrevet *Nyt om Bivirkninger*. Lægemiddelstyrelsen har desuden på-

lagt virksomhederne at opdatere produktresumé og indlægssedler for de berørte produkter samt trukket markedsføringstilladelserne tilbage for de præparater indeholdende citalopram, der har en styrke på over 40 mg (dvs. 60 mg). Ingen af disse præparater har dog været markedsført i Danmark.

Jeg kan desuden oplyse, at mit ministerium i juli sidste år udsendte en ny bivirkningshandlingsplan, der skal styrke lægemiddelovervågningen og dermed forbedre patienternes sikkerhed ved brug af lægemidler. Hovedstrategien i den nye handlingsplan er at iværksætte en helhedsorienteret indsats med fokus på et styrket tværsektorielt samarbejde mellem interessenterne samt en styrkelse af alle led i overvågningen fra lægemiddelproducent til patient.

Lægemiddelstyrelsen indsendte i slutningen af 2011 en beredskabsplan for sin kommunikation om lægemiddelsikkerhed til ministeriet. Et af de centrale elementer i planen er etablering af en bivirkningsmanagerfunktion i regionerne, som skal sikre bedre bivirkningsovervågning og modtage bivirkningsindberetninger fra regionens sygehuse. Planen indeholder desuden tiltag, der skal sikre en mere målrettet kommunikation i beredskabssituationer, styrke forskningen i lægemiddelsikkerhed og etablere nye procedurer for udsendelse af direkte information til sundhedsprofessionelle f.eks. alment praktiserende læger.

Det kan endvidere oplyses, at Sundhedsstyrelsen i 2009 offentliggjorde udredningen *Pludselig uventet død hos patienter med psykisk sygdom*. Udredningen omfatter patienter, som døde i 2004 og 2006, og hvor der på dødsattesten er registreret psykiatrisk sindslidelse som dødsårsag. Det drejer sig om i alt 125 dødsfald blandt patienter med skizofreni og affektive lidelser, der kunne betegnes som pludselige og uventede. Blandt de 125 patienter blev der foretaget retsmedicinsk obduktion og retskemiske undersøgelser i 12 tilfælde. I ingen af disse tilfælde kunne den retsmedicinske obduktion og de retskemiske undersøgelser medvirke til at fastsætte den endelige dødsårsag. Fokus for udredningen var dels, om uventede dødsfald blev retmæssigt anmeldt til politiet, dels, om der var foretaget et tilstrækkeligt antal obduktioner, og endelig, om retsmedicinsk obduktion, herunder retskemisk undersøgelse kan fastslå dødsårsag.

Som led i satspuljeaftalen for perioden 2011 til 2014, er der afsat 13,6 mio. kr. til projekter til forebyggelse af uventede dødsfald i psykiatrien. Midlerne er udmøntet til to projekter.

Det ene projekt har fokus på, om individualiseret og målrettet livsstilsintervention kan bedre den fysiske helbredtstilstand hos patienter med skizofreni og dermed nedsætte antallet af pludselige uventede dødsfald blandt disse patienter.

Det andet projekt udgår fra Retsmedicinsk Institut i Aarhus. Formålet med dette projekt er, ved en optimeret molekylærbiologisk obduktion af døde med psykisk sygdom, at kortlægge betydningen af bl.a. brug og misbrug af lægemidler samt undersøge faktorer af betydning for omsætning af lægemidler og erhvervede og/eller medfødte genvariationer for pludselig hjertedød.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at en undersøgelse af sammenhængen mellem indtagelse af visse lægemidler og pludselig, uventet død blandt patienter med psykisk sygdom er en betydelig og kompliceret forskningsopgave. Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at en sådan opgave bedst kan varetages af forskere med særligt kendskab til epidemiologisk forskning.

I lyset af det igangværende projekt på Retsmedicinsk Institut i Aarhus og Sundhedsstyrelsens vurdering, påtænker jeg ikke på nuværende tidspunkt yderligere undersøgelser vedrørende pludselige dødsfald blandt psykiatriske patienter.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Sine Mutanu Jungersted