



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.: 709621

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. oktober 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 59 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 59:

"Mener ministeren, at der skal tages nogle øjeblikkelige forsigtighedsforanstaltninger i forhold til gravides brug af lykkepiller, når en overlæge i Lægemiddelstyrelsen i Ekstra Bladet udtaler, at indberetningerne kan være et signal om et problem?"

Svar:

En overlæge i Lægemiddelstyrelsen har i en artikel i Ekstra Bladet fra den 23. oktober 2011 udtalt følgende:

"Det, som vi lægger ekstra mærke til, er rapporterne om forsinket psykomotorisk udvikling. Altså det, at børn flere år efter de har været eksponeret for den her medicin under graviditeten, måske udvikler sig unormalt. Det emne vil vi se nærmere på og blandt andet undersøge om andre lande har set det samme og tage kontakt til de danske læger, der arbejder med disse patienter."

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 14. juni 2011 til 9. oktober 2011 modtaget fire indberetninger om forsinket udvikling af sprog og motorik samt et enkelt tilfælde af en opmærksomhedsforstyrrelse. Disse indberetninger vedrører ældre børn, der er født i perioden fra 2005 til 2009.

Lægemiddelstyrelsen har desuden tidligere modtaget en indberetning om forsinket motorisk udvikling og koncentrationsbesvær og tre indberetninger om forsinket udvikling af sprog og motorik hos børn af mødre, som er blevet behandlet med et SSRI-præparat under graviditeten.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at udviklingsmæssige forstyrrelser hos børn kan forårsages af en række forskellige sundhedsmæssige og sociale faktorer, og at det ofte er vanskeligt at fastslå den præcise årsag hertil. Der foreligger på nuværende tidspunkt ikke videnskabelig dokumentation for en sammenhæng mellem moderens brug af et SSRI-lægemiddel og udviklingsmæssige forstyrrelser hos børn.

En indberetning om en formodet bivirkning ved et lægemiddel er ikke ensbetydende med, at der er påvist en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og den indtrådte skade. Enkeltindberetninger kan bruges til at identificere nye signaler om mulige sikkerhedsproblemer, men ikke umiddelbart bruges til at konkludere, om der er nye eller ændrede risici forbundet med anvendelsen af et konkret lægemiddel. De observerede formodede bivirkninger kan skyldes et tilfældigt sammentræf, dvs. symptomer, der tilfældigvis falder sammen med indtagelsen af et lægemiddel.

Ifølge Lægemiddelstyrelsen giver de indberettede formodede bivirkninger således anledning til at søge en mulig årsagssammenhæng yderligere belyst gennem samarbejde med danske eksperter og europæiske eksperter via det europæiske bivirkningssamarbejde. Før der foreligger dokumentation for en sandsynlig årsagssammenhæng mellem anvendelse af de anførte lægemidler og risiko for forsinket psykomotorisk udvikling, mener Lægemiddelstyrelsen ikke at der er grundlag for at iværksætte yderligere foranstaltninger.

Lægemiddelstyrelsen har derfor rettet henvendelse til Dansk Pædiatrisk Selskab, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab og Dansk Psykiatrisk Selskab med henblik på at drøfte problemstillingen med de faglige selskaber. Lægemiddelstyrelsen vil desuden tage sagen op i EU's bivirkningskomité.

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsen vurdering, og har med tilfredshed noteret mig, at styrelsen nu vil tage problemstillingen op med de faglige selskaber på området og rejse sagen i EU's bivirkningskomité.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mette Touborg Heydenreich