



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: 13. januar 2012
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1112013
Dok nr.: 767351

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. oktober 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 60 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 60:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor lægernes opslagsværk, Promedicin, først i april/maj 2011 følger Lægemiddelstyrelsens udmelding om at ændre og skærpe ordlyden omkring alvorlige bivirkninger til gravide ved brug af lykkepiller?"

Svar:

Som jeg oplyste i min foreløbige besvarelse af spørgsmålet, har jeg modtaget en redegørelse om forløbet fra Dansk Lægemiddel Information A/S, der udgiver pro.medicin.dk. Efter at have forelagt redegørelsen for Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende:

Den faglige redaktion bag pro.medicin.dk blev via et nyhedsbrev fra Lægemiddelstyrelsens af 28. februar 2011 opmærksom på, at det kan være forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger, herunder dødsfald hos spædbørn, hvis moderen under graviditeten behandles med antidepressiv medicin af typen SSRI.

Dansk Lægemiddel Information A/S valgte derfor den 1. marts 2011 at offentliggøre følgende tekst på pro.medicin.dk's forside under overskriften: "SSRI-præparater til gravide og ammende":

Lægemiddelstyrelsen har den 28. februar offentliggjort notat vedrørende dødsfald og alvorlige bivirkninger hos spædbørn efter mødrenes brug af fluoxetin og andre antidepressiva tilhørende SSRI-gruppen. På baggrund af notatet har medicin.dk besluttet at gennemgå tekster for alle SSRI-præparater samt relaterede tekster med henblik på evt. behov for ændringer.

Dansk Lægemiddel Information A/S valgte desuden at ændre anbefalingerne for lægemidternes anvendelse under graviditet og amning fra "kan anvendes" til: "kan om nødvendigt anvendes".

Gennemgangen og ajourføringen af alle graviditets- og amningstekster i pro.medicin.dk var afsluttet den 23. maj 2011.

Jeg kan således konstatere, at Dansk Lægemiddel Information A/S reagerede på Lægemiddelstyrelsens meddelelse af 28. februar 2011 om alvorlige bivirk-

ninger ved gravides brug af SSRI-lægemidler dagen efter offentliggørelsen af meddelelsen ved bl.a. at iværksætte en gennemgang af teksterne i pro.medicin.dk.

Man kan diskutere, om pro.medicin.dk burde have reageret tidligere henset til, at Lægemiddelstyrelsen allerede i april 2010 på sin hjemmeside og i det elektroniske nyhedsbrev *Nyt om Bivirkninger* havde informeret om risikoen for sådanne alvorlige bivirkninger på baggrund af konklusioner fra EU's bivirkningskomité. Man kan også diskutere, om Lægemiddelstyrelsen burde have gjort mere for at sikre, at den faglige redaktion bag pro.medicin.dk var opmærksom på konklusionerne fra bivirkningskomitéen.

Jeg kan endvidere oplyse, at Lægemiddelstyrelsen og den faglige redaktion bag pro.medicin.dk har aftalt, at alle meddelelser om effektiv og sikker anvendelse af lægemidler, som lægges på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, nu sendes direkte til redaktionen for pro.medicin.dk.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mette Touborg Heydenreich