



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 22. marts 2012
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1112359
Dok nr.: 866083

Kære medlemmer

På samrådet den 8. november 2011 om gravides brug af antidepressiv medicin gav minister for sundhed og forebyggelse Astrid Krag tilsagn om at indhente og oversende notater fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen om følgende:

- En beskrivelse af processen i forbindelse med gennemførelse af ændringer af lægemidlers produktresumeeer.
- En beskrivelse af hvordan Lægemiddelstyrelsen tilrettelægger kontrollen med lægemidlers indlægssedler.
- En vurdering af de mulige årsager til stigningen i gravides forbrug af antidepressiv medicin.

Jeg vedlægger på den baggrund notater fra Lægemiddelstyrelsen (pr. 1 marts 2012 Sundhedsstyrelsen) om processen i forbindelse med ændring af lægemidlers produktresumeeer og om tilrettelæggelsen af kontroller med indlægssedler.

Desuden vedlægger jeg min endelige besvarelse af d.d. af SSU alm. del spørgsmål nr. 88, der behandler de mulige årsager til stigningen i gravides forbrug af SSRI-lægemidler, der er den type af antidepressiv medicin, som hyppigst anvendes af gravide.

Endelig vedlægger jeg i forlængelse af tidligere indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarders besvarelse af SSU alm. del spørgsmål nr. 787 af 23. juni 2011 Sundhedsstyrelsens notat om resultaterne af en registerundersøgelse om misdannelser i forbindelse med gravides brug af SSRI-lægemidler, som netop er afsluttet.

Undersøgelsen har haft til formål at afdække, om der i gruppen af SSRI-lægemidler er lægemidler, som er forbundet med en lavere risiko for misdannelser hos fostre og nyfødte, end andre.

Resultaterne af undersøgelsen peger på, at hyppigheden af misdannelser er let forhøjet ved *alle* SSRI-lægemidler. Undersøgelsen peger dog også på, at man ikke entydigt kan tilskrive den øgede forekomst af misdannelser til en biologisk effekt af SSRI-lægemidler, men at der også kan være andre faktorer involveret. Der foreligger således den teoretiske mulighed, at kvinder, der indlæser recepter på SSRI-lægemidler, adskiller sig fra andre kvinder på punkter, der kan være årsag til den øgede forekomst af misdannelser.

Registerundersøgelsen vil blive sendt til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med henblik på at resultaterne drøftes i agenturets bivirkningskomité. Resultaterne af undersøgelsen er desuden omtalt overfor danske læger, speciallæger, relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger. Endelig forventes det, at studiet bliver publiceret i et anerkendt internationalt medicinsk tidsskrift med peer-review medio 2012.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Mette Touborg Heydenreich