

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN



NOTAT

Til: Departementet

Fra: Sundhedsstyrelsen, HGJ

Kopi til:

Nye data om antidepressiva af SSRI typen og forekomst af misdannelser hos nyfødte

13. marts 2012

Journal nr:
2012031911

Den 23. juni 2011 har ministeren for Sundheds- og Forebyggelse besvaret Sundhedsudvalgets spørgsmål nr. 787 (Alm. del). Besvarelsen vedrører bivirkninger ved gravides brug af SSRI i form af misdannelser herunder hjertemisdannelser og forhøjet tryk i lungerne.

I besvarelsen oplystes, at forekomsten af misdannelser i hjertekarsystemet blandt alle nyfødte er ca. 1 ud af 100. Det blev endvidere nævnt, at epidemiologiske studier havde vist en let øget forekomst af misdannelser i hjertekarsystemet hos nyfødte, hvis mødre har taget paroxetin eller fluoxetin i starten af graviditeten, og endelig blev nævnt, at dette er kendte bivirkninger for paroxetin og fluoxetin, der fremgår af produktresuméerne for de markedsførte lægemidler.

For de øvrige lægemidler i gruppen af SSRI-præparater blev det oplyst, at der ikke forelå tilsvarende entydige og valide resultater fra epidemiologiske studier af, hvorvidt hyppigheden af misdannelser er øget. Det kunne således ikke udelukkes, at sertralin og citalopram også kan være forbundet med øget forekomst af hjertemisdannelser, og styrelsen tilkendegav på denne baggrund, at styrelsen ville iværksættes et registerstudie med henblik på at undersøge en mulig årsagssammenhæng.

Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut har indgået et formaliseret samarbejde omkring registerstudier, og denne undersøgelse er det første resultat af dette samarbejde. Resultaterne fra undersøgelsen foreligger nu. Undersøgelsen omfatter ca. 950.000 børn herunder ca. 11.000 børn født af mødre, der har indløst recepter på et SSRI lægemiddel enten omkring graviditetsstart eller tidligt i graviditeten.

Undersøgelsen konkluderer, at

- Hyppigheden af alle misdannelser under et hos børn født af mødre, der indløser recepter på SSRI lægemidler omkring graviditetsstart eller tidligt i graviditeten er let forhøjet; 3,1 % sammenlignet med 2,4 % hos andre kvinder.

- Den specifikke type af SSRI lægemiddel har ingen væsentlig betydning for den lettere øgede forekomst af misdannelser.
- Forekomsten er let øget for de fleste kategorier af misdannelser. På trods af at studiet omfatter næsten 1 million børn, kan man ikke med tilstrækkelig stor sikkerhed afgøre om hyppigheden af specifikke misdannelser er særligt forhøjet.

Resultaterne peger således på, at der ikke er forskel på de forskellige SSRI'ers, og at hyppigheden af misdannelser er let forhøjet ved alle SSRI lægemidler.

Da man ikke entydigt kan tilskrive den øgede forekomst af misdannelser til en biologisk effekt af SSRI lægemidler, foreligger der den teoretiske mulighed, at kvinder, der indløser recepter på SSRI lægemidler adskiller sig fra andre kvinder på punkter, der kan være årsag til den øgede forekomst.

Undersøgelsen vil blive sendt til Det Europæiske Lægemiddelagentur EMA med henblik på at resultaterne drøftes i agenturets bivirkningskomite.

Resultaterne er endvidere omtalt overfor danske læger, speciallæger, relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger.

Det forventes desuden at studiet bliver publiceret i et anerkendt internationalt medicinsk tidsskrift med peer-review medio 2012.