

## Status vedrørende informationsindsatsen om risici ved p-piller.

Ministeriet har anmodet Sundhedsstyrelsen om en status vedrørende styrelsens løbende informationsindsats om risici ved de forskellige typer p-piller og anbefalinger om behandlingsvalg. Nedenfor følger en nærmere gennemgang af Sundhedsstyrelsens informationsindsats på området.

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside beskrev vi i september 2012<sup>1</sup>, at læger følger styrelsens anbefalinger om at udskrive de ældre typer af p-piller (2. generation), der indebærer den laveste risiko for udvikling af blodpropper sammenlignet med andre typer af p-piller. Det var et led i en opdatering af rapporten "P-piller, Forbrug og risiko for blodpropper" fra februar 2012<sup>2</sup>, hvor vi havde udarbejdet en oversigt over forbruget af p-piller og informeret om risiko for udvikling af blodpropper. I forbindelse med opfølgningen i september 2012 gennemgik Sundhedsstyrelsen de seneste videnskabelige artikler om emnet og udviklingen i forbrug og indberettede bivirkninger vedrørende p-piller.

På baggrund af gennemgangen af de nyeste data for brug af p-piller og risiko for blodpropper sammenholdt med den tidligere rapport har Sundhedsstyrelsen (fortsat) anbefalet følgende:

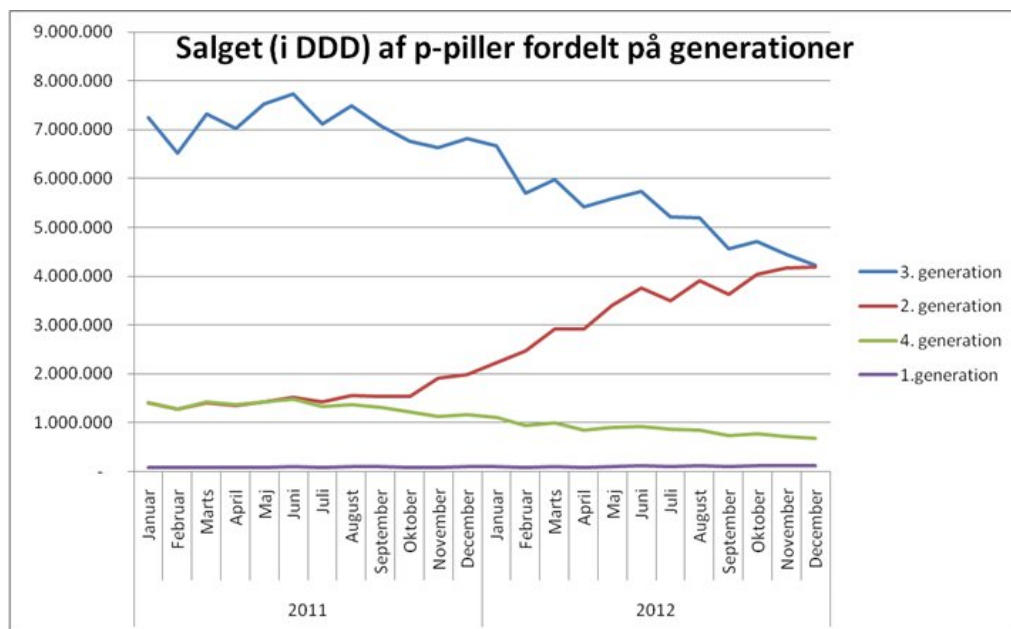
- 2. generations p-piller bør som udgangspunkt være førstevalg
- For kvinder, som har anvendt 3. eller 4. generations p-piller uden problemer gennem længere tid, bør lægen afveje fordele og risici for den enkelte kvinde. Det bør i alle tilfælde sikres, at nedenstående forsigtighedsregler (fortsat) er opfyldt.
- Før start på p-piller bør lægen:
  - o Indhente en komplet personlig og familiemæssig anamnese for at identificere risikofaktorer for blandt andet blodpropper
  - o Måle blodtrykket og foretage en helbredsundersøgelse, i henhold til kontraindikationer og advarsler beskrevet i produktresuméet
  - o Informere om risikoen for blodpropper og de tidlige symptomer herpå, herunder forskelle i risiko mellem forskellige generationer af p-piller
- Der bør løbende ske opfølgning, især i starten af behandlingen, hvor risikoen er størst, og ved præparatskift samt i øvrigt i henhold til gældende lægefaglige vejledninger.
- I tilfælde, hvor p-piller anvendes til andre indikationer end udelukkende svangerskabsforebyggelse, skal et eventuelt skift af præparat vurderes individuelt, for at sikre fortsat optimal behandling af den underliggende sygdom.

De franske myndigheder bad i januar 2013 EMA og EU's bivirkningskomite om at gennemgå sikkerheden ved nyere p-piller af 3. og 4. generationstypen, med fokus på risikoen for blodpropper<sup>3</sup>. Arbejdet med at gennemgå p-pillernes sikkerhed på europæisk plan pågår og forventes afsluttet i sommeren 2013.

I forbindelse med dette har vi gennemgået de nyeste tal fra Lægemedelstatistikregisteret over salget af p-piller i Danmark<sup>4</sup>. Tallene er vist i figur 1.

Fortsat stigning i salget af 2. generations p-piller

Figuren viser, at der igennem hele 2012 har været en betydelig stigning i salget af 2. generations p-piller, samtidig med at salget af de nye typer p-piller med størst risiko for blodpropper er faldet tilsvarende (3. og 4. generation).



Figur 1: Salget af p-piller (angivet i definerede døgndoser, DDD) i 2011-2012 fordelt på typer.

Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, SSI.

Sundhedsstyrelsen har også skrevet om problemstillingen i styrelsens nyhedsbrev "Nyt om Bivirkninger". Den seneste artikel om emnet blev bragt i februar 2013 med overskriften "Læger følger fortsat anbefalinger for brugen af p-piller"<sup>5</sup>. Det fremgår af artiklen, at der fortsat er en betydelig stigning i salget af 2. generations p-piller, samtidig med at salget af de nye typer p-piller (3. og 4. generation) med størst risiko for blodpropper er faldet tilsvarende. Artiklen indeholder anbefalinger til læger under overskriften "Hvad skal du som læge være opmærksom på". Det fremgår af artiklen, at Sundhedsstyrelsens anbefalinger er uændrede, og at 2. generations p-piller som udgangspunkt bør være førstevalg. Det fremgår endvidere af artiklen, at lægen bør overveje fordele og ulemper for kvinder, som har været i behandling med 3. og 4. generations p-piller uden problemer, og at lægen bør sørge for, at forsigtighedsregler fortsat er opfyldt. Artiklen indeholder desuden oplysninger om undersøgelse af kvinder inden opstart med p-piller og om løbende opfølgning i henhold til gældende lægefaglige vejledninger. Denne artikel var en opfølgning på en artikel med overskriften "Læger følger nye anbefalinger for brug af p-piller" fra oktober 2012 i Nyt om Bivirkninger.

Ugeskrift for Læger bragte i februar 2013 en artikel med overskriften "Fransk p-pilleskandale; de burde have lyttet til forskningen"<sup>6</sup>, hvor Sundhedsstyrelsens anbefalinger og nyeste data også blev gengivet.

Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) har informeret om emnet gennem flere informationskilder. IRF har i september 2012 udgivet en artikel i publikationen "Rationel Farmakoterapi" med titlen "Hormonel kontraktion og tromboemboliske aspekter"<sup>7</sup>. Publikationen sendes ud til samtlige medlemmer af Lægeforeningen, og artiklen kan desuden findes på IRF's hjemmeside. Det er en artikel af professor Øjvind

Lidegaard, der bl.a. indeholder en gennemgang af resultaterne af nyere studier om risikoen for blodpropper ved de forskellige generationer af p-piller og kliniske anbefalinger til lægerne. IRF har i et tillæg til artiklen publiceret en oversigt over indholdet af forskellige typer gestagener i hormonelle antikonceptiva. I januar 2013 har IRF offentliggjort en notits med overskriften "Spørgsmål og svar om hormonal kontraktion og trombose"<sup>8</sup>. Denne notits indeholder bl.a. oplysninger om, hvem der kan anvende hormonal kontraktion, og hvem der ikke bør anvende hormonal kontraktion, hvilken type hormonal kontraktion man skal vælge, risiko for blodpropper, og hvordan man skifter p-pille. IRF har desuden løbende svaret på spørgsmål fra praktiserende læger om emnet og følger fremadrettet udviklingen tæt.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat følge udviklingen i forbruget af p-piller i Danmark og overvåge data om sikkerheden ved brug af p-piller, herunder om risiko for udvikling af blodpropper. Styrelsen vil løbende informere om nye oplysninger vedrørende sikkerheden ved brug af p-piller, herunder om resultatet af EU's bivirkningskomité's gennemgang af sikkerheden ved p-piller af typen 3. og 4. generation.

---

<sup>1</sup> Sundhedsstyrelsen, [Forbrug af p-piller og risiko for blodpropper \(opdatering\)](#), 26. september 2012.

<sup>2</sup> Sundhedsstyrelsen, [P-piller: Forbrug og risiko for blodpropper](#), 15. februar 2012.

<sup>3</sup> EMA Press release, [European Medicines Agency to review third- and fourth-generation combined oral contraceptives](#), 28. januar 2013.

<sup>4</sup> Sundhedsstyrelsen, [Læger følger anbefalinger for brugen af p-piller](#), 31. januar 2013.

<sup>5</sup> Sundhedsstyrelsen, Nyt om Bivirkninger, [Læger følger fortsat anbefalinger for brugen af p-piller](#) (side 4), 21. februar 2013.

<sup>6</sup> Ugeskrift for Læger, [Fransk p-pilleskandale; de burde have lyttet til forskningen](#), 1. februar 2013

<sup>7</sup> Institut for Rationel Farmakoterapi, [Hormonel kontraktion og tromboemboliske aspekter](#), september 2012.

<sup>8</sup> Institut for Rationel Farmakoterapi, [Spørgsmål og svar om hormonal kontraktion og trombose](#), 24. januar 2013.