



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 05-12-2016
Enhed: Lægemidler og Internationale forhold
Sagsbeh.: DEPMSOT
Sagsnr.: 1609929
Dok. nr.: 243914

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. oktober 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 106 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 106:

”Vil ministeren kommentere artiklen ”Lykkepiller fordobler bivirkninger, der kan føre til vold og selvmord” bragt i Metroxpress den 20. oktober 2016 og herunder forholde sig til undersøgelsens konklusion om, at også raske voksne får bivirkninger, der kædes sammen med selvmordstanker og vold ved indtagelse af lykkepiller? Og vil ministeren i den forbindelse redegøre for, om hun vil tage yderligere tiltag for at undersøge lykkepillers bivirkninger?”

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som oplyser følgende:

”Artiklen i Metroxpress henviser til et studie, der for nylig er offentliggjort med en videnskabelig artikel i Journal of the Royal Society of Medicine (Bielefeldt et al., 2016). Forfatterne til den videnskabelige artikel har foretaget en metaanalyse af forekomsten af en række fysiske og psykiske symptomer beskrevet i forskellige studier, hvor raske voksne har deltaget i kliniske lodtrækningsforsøg med antidepressiv medicin og placebo. I metaanalysen indgår i alt 13 studier (11 publicerede studier og to studier-apperter sendt til lægemiddelmyndigheder) med i alt 612 frivillige personer.

I studierne indgik antidepressiva (SSRI-præparater og SNRI-præparater, der også populært kaldes ”lykkepiller”) med indholdsstofferne citalopram, escitalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin og venlafaxin. Forfatterne ekskluderede studier fra metaanalysen, som ikke opfyldte på forhånd definerede kvalitetskrav, eller som ikke indeholdt oplysninger om de på forhånd definerede symptomer/bivirkninger. De definerede symptomer, der indgår i analysen, fremgår ifølge artiklen af en amerikansk liste over symptomer, der kan være forløbere til selvmord og vold. I artiklen oplyses det, at listen er udarbejdet af de amerikanske myndigheder, Food and Drug Administration (FDA).

Metaanalysen viser, at risikoen for disse definerede symptomer var omtrent dobbelt så høj i gruppen behandlet med antidepressiv medicin, sammenlignet med gruppen behandlet med ikke-virksomt stof (placebo). Følgende symptomer blev rapporteret i studierne fra deltagere i enten behandlings- eller placebogruppen (antal hændelser angivet i parentes): rastløs uro/agitation (2), mareridt (1), følelse af dirrende nervøsitet (1), nervøsitet (16), angst (12), rastløshed (15), rysten (17), depression (5), unormale drømme (6), unormale tanker (5).

Forfatterne konkluderer, at antidepressiva fordobler forekomsten af symptomer, der kan lede til selvmord og vold hos raske voksne.

Lægemiddelstyrelsens kommentar

Metaanalysen bidrager med oplysninger til et vigtigt område, der har stort fokus i styrelsens lægemiddelovervågning. Analysen viser, at de undersøgte symptomer forekommer hyppigere blandt de raske voksne, som fik antidepressiva, end blandt de raske voksne, som fik placebo. Dette styrker mistanken om, at antidepressiva også kan være årsag til de nævnte psykiske og fysiske symptomer, når lægemidlerne anvendes til patienter med psykiske lidelser. Nogle af disse symptomer kan imidlertid forveksles med symptomer på den psykiske lidelse, som patienten behandles for. Det er derfor vigtigt, at læger er opmærksomme på en mulig sammenhæng med medicinen, og indberetter til Lægemiddelstyrelsen, hvis der er en mistanke om, at symptomerne kan skyldes medicinen.

Det kan ikke konkluderes på baggrund af metaanalysen, at medicinen forårsager selvmord og vold hos raske voksne. De rapporterede symptomer behøver ikke lede til selvmord eller vold. I de studier, der indgik i metaanalysen, blev der ikke rapporteret om hændelser, der direkte vurderes som tegn på selvmord eller vold.

Produktinformationen for de forskellige antidepressiva indeholder bivirkninger, der dækker de fleste af de rapporterede symptomer. Depression fremgår som bivirkning for et af indholdsstofferne. Det fremgår ligeledes af produktinformationen, at antidepressiva kan medføre aggression, og at der er rapporteret om tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd hos patienter i behandling med lægemidlerne.

I afsnittet om særlige advarsler og forsigtighedsregler påpeges det også for alle lægemidlerne, at der bør være tæt overvågning af patienter i forhold til risiko for selvmord/selvmodstanker, særligt ved behandlingsstart og dosisændring.

Ved ordination af antidepressiva er det vigtigt, at læger er opmærksomme på, at medicinen kan give psykiske og fysiske bivirkninger og at læger sikrer den nødvendige information til patienter og pårørende.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger og hæfter mig særligt ved, at området har stort fokus i styrelsens lægemiddelovervågning. På den baggrund har jeg for nuværende ikke planer om at igangsætte yderligere tiltag men forventer, at Lægemiddelstyrelsen tager undersøgelsen med i sit videre arbejde på området.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Marie Simone Ottesen