



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Folketingets Lovsekretariat

Dato: 18-12-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1709072  
Dok. nr.: 502335

Medlem af Folketinget Yildiz Akdogan (S) har den 8. december 2017 stillet følgende spørgsmål nr. S 326 til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål S 326:

”Hvad er ministerens holdning til, at man i Berlingske og Politiken for nylig kunne læse, at ny forskning viser, at kvinder, der tager p-piller, har mere end dobbelt så stor risiko for at forsøge at begå selvmord og tre gange så stor risiko for at gennemføre selvmordet?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen oplyser følgende:

”I starten af december udkom en artikel om et nyt studie, Association of Hormonal Contraception With Suicide Attempts and Suicides, Skovlund et al., der viser en mulig sammenhæng mellem brug af hormonprævention til kvinder og selvmordsadfærd.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at studiet indeholder et muligt bivirkningssignal om selvmordsadfærd, der skal undersøges nærmere, og Lægemiddelstyrelsen har derfor besluttet at indbringe signalet for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

I produktinformationen for de forskellige hormonelle præventionspræparater står depression, nedtrykthed, humørsvingninger eller nedsat stemningsleje beskrevet som bivirkninger, men ikke selvmordsadfærd. Da studiet efter Lægemiddelstyrelsens vurdering er solidt udført, har vi besluttet at rejse en bivirkningssignalsag om selvmordsadfærd. Lægemiddelstyrelsen forventer, at sagen bliver behandlet i PRAC i starten af 2018.”

Om studiets design oplyser styrelsen blandt andet:

”Studiet Association of Hormonal Contraception With Suicide Attempts and Suicides, Skovlund et al. adskiller sig fra de tidligere studier ved at være et registerbaseret studie, hvor 475.802 kvinder fra 15 år og opefter, som ikke tidligere har brugt hormonprævention, er blevet fulgt i perioden 1996-2013. I studiets opfølgingsperiode (ca. 8,3 år) brugte 54 procent af kvinderne en eller anden form for hormonprævention. Der blev registreret 6.999 førstegangs-selvmoordsforsøg og 71 fuldbyrdede selvmord blandt alle kvinderne.

I studiet er der i gruppen af kvinder, som begynder at bruge hormonprævention dobbelt så mange selvmordsforsøg og tre gange så mange selvmord sammenlignet med kvinder med samme alder, der ikke bruger hormonprævention. Den forøgede risiko for selvmordsforsøg er størst blandt de 15-19 årige. Risikoen for selvmordsadfærd var

størst kort efter opstart af hormonprævention, og samme tendens var gældende for de forskellige hormonpræventive præparater (diverse typer p-piller, hormonspiraler, p-stave mv.) med forskellig hormonkoncentration.

Studiet forekommer veludført og velgennemført med fokus på sammenhæng mellem brug af hormonprævention og selvmordsadfærd. Der er taget højde for mange væsentlige faktorer som bl.a. den tidsmæssige sammenhæng og psykosociale faktorer. Derover er der foretaget en række analyser af fx betydningen af seksuel debut og familiær disposition for depression.

Studiets forfattere opfordrer til en større opmærksomhed på risikoen for humørsvingninger ved opstart af hormonprævention.

Om studiet kommer til at få af betydning for vurdering af lægemidlernes sikkerhed og fremtidige anbefalinger om brug af hormonal prævention, kan vi først konkludere om, når studiet er vurderet i EU-regi (på baggrund af den samlede viden om sammenhæng mellem brug af hormonprævention og risiko for selvmordsadfærd).”

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste og vil på den baggrund afvente EMAs vurdering af de nye mulige bivirkninger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen