



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Dato: 14-05-2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1803865  
Dok. nr.: 607964

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 18. april 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 847 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Trine Torp (SF).

### Spørgsmål nr. 847:

"I dokumentaren "Cause of Death Unknown" fra 2017 sendt på DR2 den 5. april 2018 fremgår det, at flere psykofarmaka har fatale bivirkning så som pludselig død uden kendt dødsårsag. I den forbindelse bedes ministeren oplyse, hvor mange patienter i Danmark, som er blevet medicineret med psykofarmaka, der pludselig er død uden kendt årsag?"

### Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen oplyser bl.a. følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

"Lægemiddelstyrelsen kan ikke oplyse, hvor mange patienter i Danmark, som er blevet medicineret med psykofarmaka, der pludselig er døde uden kendt årsag. Lægemiddelstyrelsen fører et register over danske indberetninger om formodede bivirkninger. Bivirkningerne registreres i styrelsens bivirkningsdatabase. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er dokumenteret sammenhæng mellem den formodede bivirkning og det anvendte lægemiddel. Der kan være andre årsager, fx patientens helbredsforhold, anden behandling eller interaktioner med andre lægemidler."

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at psykofarmaka er en samlebetegnelse for medicin, der bruges mod psykiske lidelser. Dokumentaren, som spørgsmålet henviser til, handler om en yngre norsk kvindes behandling i Norge med psykofarmaka og hendes pludselige død uden kendt årsag. Kvinden led ifølge dokumentaren af skizofreni og var i behandling med fire forskellige antipsykotika (Trilafon, Truxal, Zyprexa og Risperdal) og ét benzodiazepin (Zopiclone). Da spørgsmålet er stillet på baggrund af dokumentaren, har Lægemiddelstyrelsen foretaget en søgning i bivirkningsdatabase efter indberetninger om formodede bivirkninger, hvor der er registreret oplysninger om ukendt dødsårsag/pludselig uventet død hos patienter, som var i behandling med antipsykotika (1. og 2. generation) og benzodiazepiner.

Antipsykotiske lægemidler er ifølge styrelsen godkendt til at behandle personer med skizofreni og andre psykotiske lidelser. Nogle af lægemidlerne er også godkendt til at behandle personer med svær depression, behandling af mani, samt til forebyggende behandling af maniske eller depressive episoder ved bipolar lidelse. Benzodiazepiner er lægemidler, der er godkendt til at behandle bl.a. kortvarig søvnløshed, når den er

alvorlig, invaliderende eller udsætter patienten for udtalte problemer, angst og uro-tilstande.

Endvidere oplyser Lægemiddelstyrelsen, at de kendte bivirkninger ved et godkendt lægemiddel fremgår af lægemidlets godkendte produktresumé og indlægssedlen. Det fremgår af produktinformation for antipsykotiske lægemidler, at de i sjældne tilfælde kan forårsage pludselig uforklarlig eller uventet død, og/eller at lægemidlerne kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser og blodpropper, der kan føre til pludselig død. Hjerterytmeforstyrrelser og blodpropper er sjældne eller ikke-almindelige kendte bivirkninger ved antipsykotika. Dansk Cardiologisk Selskab og Dansk Psykiatrisk Selskab har derfor udviklet en algoritme med henblik på reduktion af risiko for hjerterytmi og pludselig død ved anvendelse af psykofarmaka.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen inden for de seneste 5 år har modtaget 8 indberetninger om antipsykotika, hvor det er vurderet, at bivirkningen er pludselig uventet død. I 3 bivirkningsindberetninger er det beskrevet, at dødsårsagen er blodpropper i lungen eller i hjernen. I 5 bivirkningsindberetninger er dødsårsagen beskrevet som pludselig hjertedød.

Styrelsen har herudover modtaget 2 indberetninger om antipsykotika, hvor det er usikkert, om der er tale om pludselig uventet død.

Den ene indberetning er om en patient, som døde, mens patienten var i behandling med antipsykotika. Der er ikke beskrevet andet om patienten og forløbet omkring dødstidspunktet. Patienten blev behandlet med Olanzapin (2.generations antipsykotika) og metadon. Pludselig uventet død er ifølge styrelsen en kendt, sjælden bivirkning til Olanzapin.

Den anden indberetning er om en patient, som var i behandling med Xeplion (2.generations antipsykotika). Patient blev fundet død i sit hjem. Der er ikke angivet en dødsårsag, og patienten er ikke blevet obduceret. Forskellige hjerterytmeforstyrrelser er ifølge styrelsen kendte, men sjældne eller ualmindelige bivirkninger til lægemidlet.

I bivirkningsdatabasen er der ifølge styrelsen ikke registreret tilsvarende om benzodiazepiner i perioden.

Indberetningerne om pludselig uventet død skal ses i lyset af, at antallet af personer, som har indløst mindst en recept på enten et 1. generations eller et 2. generations antipsykotikum i årene 2013-2017 i Danmark, ifølge Sundhedsdatastyrelsen har ligget ret stabilt på mellem ca. 122.000 og 125.000 personer.

Med henvisningen til den skildrede behandling med flere antipsykotika og benzodiazepiner samtidig i den norske dokumentar oplyser Lægemiddelstyrelsen, at det af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9276 af 6. maj 2014 om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser fremgår, at lægen skal undgå samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og benzodiazepiner ud over den akutte fase (1-2 uger), da behandlingen medfører øget risiko for død.

Det fremgår også af vejledningen, at der ikke er evidens for, at samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler medfører bedre effekt, men at det derimod medfører flere bivirkninger. I vejledningen er der et særligt afsnit om monitorering af bivirkninger. Det fremgår her, at lægen skal monitorere patienten ved at foretage

måling af højde og vægt, udregning af BMI, måling af taljeomfang, måling af blodtryk, måling af HbA1c og lipider og optagelse af EKG. Ved behandlingsstart skal patienten monitoreres efter 2, 4, 8 og 12 uger og ved længerevarende behandling mindst én gang årligt.

Endelig fremgår det, at lægen, der har patienten i behandling, efter monitorering skal tage stilling til den fortsatte behandling ud fra de i vejledningen fastsatte kriterier for behandling med antipsykotiske lægemidler. Denne vejledning præciserer kravene til den omhu og samvittighedsfuldhed en læge skal udvise ved behandling af personer over 18 år med antipsykotiske lægemidler med psykotiske lidelser.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen