



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 01-07-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPKLN  
Sagsnr.: 2106276  
Dok. nr.: 1753938

Folketingets Sundhedsudvalg har den 22. marts 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1007 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 1007:

”Ministeren bedes oplyse, hvor mange dødsfald der har været i psykiatrien i perioden 2010-2020, som kan henføres til brugen af psykofarmaka, hvor en kendt bivirkning er ”hjertestop”/ pludselig og uforklarlig død og i forlængelse heraf oplyse, hvilke overvejelser eller initiativer dødsfaldene har givet anledning til i de enkelte regioner? Opgørelsen bedes fremsendt opgjort pr. år pr. region”

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet, har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner, til hvilke jeg kan henholde mig.

Lægemiddelstyrelsen oplyser:

. / . ”Lægemiddelstyrelsen kan ikke oplyse, hvor mange dødsfald der har været i psykiatrien i perioden 2010-2020, som kan henføres til brugen af psykofarmaka, hvor en kendt bivirkning er hjertestop eller pludselig (uforklarlig) død. I den forbindelse henvises der til SUU alm. del endeligt svar på spm. 1090 (2017-18).

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 mellem andre lægemidler.

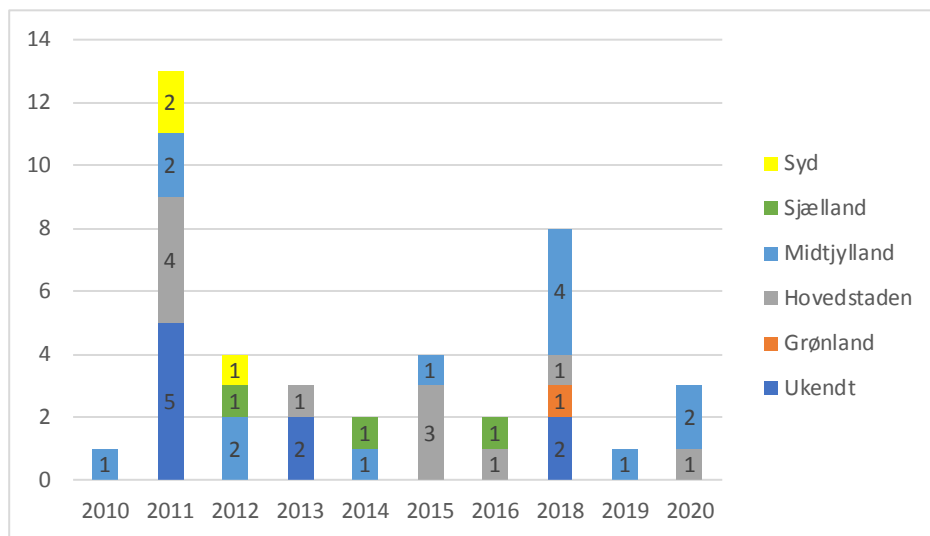
Lægemiddelstyrelsen har til brug for vores bidrag lavet en søgning i bivirkningsdatabasen. Vi har lagt til grund, at søgningen skal omfatte dødsfald i perioden 2010-2020, der er relateret til hjertestop eller pludselig (uforklarlig) død, og hvor det af lægemidlets produktresumé fremgår, at en kendt bivirkning ved lægemidlet er hjertestop eller pludselig (uforklarlig) død.

Lægemiddelstyrelsen har ved søgningen identificeret 41 indberetninger om formodede bivirkninger ved psykofarmaka, som omhandler dødsfald, der er relateret til hjertestop og pludselig (uforklarlig) død, og hvor det af lægemidlets produktresumé fremgår, at en kendt bivirkning ved lægemidlet er hjertestop eller pludselig (uforklarlig) død.

Lægemiddelstyrelsen har nedenfor indsat en oversigt over indberetninger opgjort pr. år pr. region. I 9 af de 41 indberetninger har Lægemiddelstyrelsen ikke oplysninger

om, i hvilken region dødsfaldet er indtruffet. Der er tale om indberetninger, som er indsendt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og blandt andet stammer fra publicerede artikler i medicinsk litteratur. Herudover er en enkelt af de 41 indberetninger fra Grønland.”

Opgørelse over de 41 indberetninger opgjort pr. år:



Danske Regioner oplyser:

”Danske Regioner kan overfor Sundhedsministeriet oplyse, at psykiatrien i samtlige regioner arbejder med patientsikkerhed på flere niveauer.

Såfremt der i psykiatrien opstår uventede situationer, hvor behandlingen af patienter får et utilsigtet forløb, eller der sker uheld eller ulykker, der involverer patienter, følges der meget konkret og grundigt op på disse situationer. Opfølgningen sker inden for rammerne af arbejdet med utilsigtede hændelser (UTH) jf. sundhedsloven, og med de pligtige indberetninger til centrale myndigheder herom. Ethvert uventet dødsfald i psykiatrien behandles på samme måde som uventede dødsfald i somatikken og såfremt der er mistanke om en kriminel handling kontaktes politiet.

Utilsigtede hændelser (UTH'er) indrapporteres i Dansk Selskab for Patientsikkerhedsdata-base (DPSD), og kategoriseres her efter alvorlighed for patienten. Der afholdes systematiske analyser af alle indrapporterede alvorlige og dødelige utilsigtede hændelser med fokus på læring.”

Danske regioner oplyser endvidere:

”Regionernes konkrete arbejde med at sikre, at der til enhver tid bruges den rigtige medicin i de rette doser til de rette personer, indbefatter en lang række initiativer og procedurer. Formålet hermed er at begrænse bivirkninger, undgå polyfarmaci mv. og hermed forebygge komplikationer og ulykker med relation til medicin/psykofarmaka.

Eksempler på regionale tiltag og procedurer indbefatter:

- At den farmakologiske behandling baseres på algoritmer og andre retningsgivende dokumenter inden for lægemiddelområdet.
- At den farmakologiske behandling med risikolægemidler følges og at bivirkninger monitoreres.
- At regionernes enheder for rationel farmakoterapi indgår i dialog med hospitalsledelser og klinikker om den medicinske behandling.
- At regionernes enheder for rationel farmakoterapi tilbyder faglig rådgivning om rationel psykofarmakoterapi, input til medicingennemgange samt undervisning til læger og øvrigt sundhedspersonale i både primær- og sekundærsektoren.
- Afholdelse af temadage om bivirkninger ved psykofarmaka.
- Afholdelse Medicinskole for såvel nyansatte læger som speciallæger.
- At den regionale Lægemiddelkomité for Psykiatri følger lægemiddelforbruget.
- At regionens Klinisk Farmakologiske Enhed og Sygehusapoteket sammen med psykiatrien gennemgår psykofarmakologiske problemstillinger for at identificere farmakologiske risikopatienter.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson