

Spm. nr. S 1412

Til sundhedsministeren (14/2 96) af:

Jan Køpke Christensen (FP):

»Vil ministeren redegøre for brugen af medicin til hjertepatienter indeholdende stofferne flecainid, mexiletin og lidocain, vil ministeren sikre en tilbundsående undersøgelse af virkningerne på mennesker af disse stoffer, og vil ministeren endvidere fremlægge eventuel dokumentation for medicinens virkning og bivirkninger.«

Begrundelse

Ifølge Politiken den 13. februar 1996 har mange danske patienter med rytmeforstyrrelser i hjertet fået medicin indeholdende de i spørgsmålet anførte stoffer, som senere har vist sig at være så farlige, at patienterne kan dø af det.

Amerikanske forskere har påvist, at brugen af medicinen har kostet 50.000 amerikanere livet årligt i de perioder, da det var mest brugt. Hvis Sundhedsministeriet eller Sundhedsstyrelsen har kendt til disse undersøgelser, er det spørgeren uforståeligt, hvorfor man ikke har grebet ind.

For spørgeren ser det ud, som om man spiller hasard med danske hjertepatienters liv ved at tilbyde dem en medicin, hvis virkninger man ikke kender, og det er ganske enkelt forkasteligt.

Svar (21/2 96)

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

Jeg har forelagt spørgsmålet for Sundhedsstyrelsen, der har oplyst følgende:

»Mange patienter med hjertesygdom har forstyrrelser i hjertets rytme. Sådanne rytmeforstyrrelser anses som den væsentligste dødsårsag for flere tusinde danske patienter årlig. Hos mange patienter optræder rytmeforstyrrelserne ved akutte hjerteanfald, f.eks. en blodprop i hjertet, men en del patienter med kronisk hjertesygdom har også livstruende rytmeforstyrrelser. Der er således et betydeligt behov for behandling af rytmeforstyrrelser. Behandlingen består dels i medicin, dels i elektrisk behandling, såkaldt defibrillering for de akutte hjertetilfælde vedkommende, og i medicin, pacemaker-behandling eller evt. operation hos egnede patienter.

De lægemidler, der anvendes i behandlingen af hjertearytmier, kaldes anti-arytmika. Der er tale om potente lægemidler med velkendt og velbeskrevet effekt på hjerterytmien. Desværre er det også lægemidler med betydelige bivirkninger, alvorligst er evnen til selv at fremkalde hjertearytmier, den såkaldte pro-arytmiske effekt. Hvis præparaterne ikke anvendes korrekt, kan denne effekt medføre dødsfald.

Der foreligger en undersøgelse, offentliggjort i 1989, der viste, at behandling med flecainid af patienter med godartede forstyrrelser i hjerterytmien medførte en øget dødelighed. På den baggrund besluttede Sundhedsstyrelsen at indskrænke præparatets indikationsområde, således at præparatet blev forbeholdt patienter med livstruende eller invaliderende forstyrrelser i hjerterytmien. I øvrigt blev det bestemt, at behandling med det pågældende præparat kun måtte indledes under hospitalsindlæggelse og under omstændigheder, der muliggjorde detektering og behandling af en eventuel pro-arytmisk effekt. Det skal bemærkes, at de indskrænkninger i præparatets indikationsområde, der blev gennemført, er helt på linje med, hvad der blev gennemført i andre europæiske lande og USA. Hvad angår lidocain, har dette præparat været registreret i 30 år. Det bruges til behandling af livstruende hjertearytmi og truende hjertestop. Præparatet indgives intravenøst og kan kun anvendes på hospital og under overvågning af hjerterytmien. Mexiletin ligner lidocain, men kan også anvendes til tabletbehandling. Præparatet bruges kun til behandling og forebyggelse af livstruende hjertearytmier hos patienter med kronisk hjertesygdom.

Lægemeddelafdelingens statistik viser, at der i Danmark i 1995 har været 2.048 patienter i behandling med præparater indeholdende flecainid og mexiletin ordineret i primærsektoren. Sundhedsstyrelsen har ikke oplysninger om forbruget i sekundærsektoren.

Antallet af patienter i behandling med flecainid og mexiletin skal ses i forhold til, at der årligt optræder ca. 15.000 tilfælde af blodprop i hjertet, og at der skønnes at være ca. 150.000 danske patienter med kronisk hjertesygdom. Disse tal, sammenholdt med det meget begrænsede forbrug, bekræfter efter Sundhedsstyrelsens opfattelse, at præparaterne bruges på en ansvarlig og veldokumenteret måde af de danske hjertelæger.«