

Spm. nr. S 50

Til sundhedsministeren (7/10 97) af:

Tove Fergo (V):

»Vil ministeren redegøre for, hvilke bivirkninger og andre komplikationer der er erkendt og foreligger dokumentation for i forbindelse med indtagelse af medikamenter som Cipramil, Fontex og Serotonin, og vil ministeren herunder oplyse, hvilke komplikationer de forsøgspersoner har, der er trådt ud af Cipramilforsøgene på Frederiksberg Hospital, samt hvor mange forsøgspersoner der har fået komplikationer?«

Svar (20/10 97)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Jeg har indhentet en udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, som har oplyst følgende:

»Serotonin er ikke et lægemiddel, men en kemisk substans, som dannes i den menneskelige organisme. Cipramil og Fontex tilhører en gruppe af antidepressivt virkende lægemidler, som kaldes selektive serotoninoptagshæmmere (eng. selective serotonin reuptake inhibitors = SSRI) efter deres virkning på det neurokemiske stof serotonin i hjernen. I almindeligt talesprog omtales SSRI som »lykkepiller«.

Generelt opfattes SSRI med rette som sikrere lægemidler i behandlingen af patienter med alvorlig depression end de ældre antidepressionsmidler. Først og fremmest giver SSRI aldrig hjerterytmeforstyrrelser, hvilket bevirker, at de kan anvendes til ældre patienter. De hyppigste bivirkninger er kvalme og opkastning. Desuden ses i begyndelsen af behandlingen søvnbesvær, rastløshed stigende til en umotiveret bevægelsestrang og agitation. Seksuelle forstyrrelser med impotens optræder ret hyppigt. Oprindeligt antog man, at SSRI ikke som andre psykofarmaka gav Parkinsonlignende bivirkninger som rysten på hænder, langsomme bevægelser og nedsat ansigtmimik. Også disse bivirkninger er nu beskrevet under behandling med SSRI, om end langt sjældnere end efter behandling med ældre psykofarmaka. Endelig har Lægemedelstyrelsens Bivirkningsnævn beskrevet epileptiske kramper i forbindelse med behandling af SSRI samt forekomst af balance- og gangforstyrrelser. Sidstnævnte bivirkning ses især hos ældre og kan i uheldige tilfælde føre til skader og hospitalsindlæggelse. Nogle SSRI kan påvirke leverfunktionen og alle

kan, som de fleste andre lægemidler, give anledning til allergiske reaktioner.

Det antages, at spørgsmålet om komplikationer set hos forsøgspersoner, der er trådt ud af Cipramilforsøg på Frederiksberg Hospital, sigter til det igangværende forsøg med Cipramil »En dobbelt-blind, placebo-kontrolleret undersøgelse af den profylaktiske effekt af citalopram (Lu 10-171) tabletter 20, 30 og 40 mg mod tilbagevendende, depressive episoder hos ældre patienter (65 år og derover), der lider af unipolær major depression«.

Lægemedelstyrelsen skal ikke løbende informeres om årsagerne til, at forsøgspersoner udtræder af et forsøg, medmindre det sker på grund af alvorlige hændelser eller alvorlige bivirkninger. En samlet opgørelse over udgåede forsøgspersoner vil derfor først foreligge, når forsøget afsluttes – forventeligt marts 1999.

Efter lægemedelstven kræves det, at den forsøgsansvarlige læge straks indberetter alle alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser til Lægemedelstyrelsen. Ved alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser forstås ethvert medicinsk tilfælde som resulterer i død, er livstruende, medfører hospitalisering eller forlængelse af eksisterende hospitalisering, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet/uarbejdsdygtighed eller medfødt anomali/misdannelse. Forskellen mellem en hændelse og en bivirkning er, at der ved en bivirkning skal være konstateret en umiddelbar sammenhæng mellem indtagelsen af lægemidlet og den observerede komplikation.

Lægemedelstyrelsen har til dato modtaget 13 indberetninger om alvorlige hændelser, hvilket skal sammenholdes med, at 217 patienter indtil nu er indgået i forsøget. 7 af de 13 hændelser vedrører patienter, der er ophørt med behandlingen. Årsagerne til indberetningerne er nævnt nedenfor i punkt 1-7. Det er ikke nødvendigvis disse alvorlige hændelser, som er årsag til, at patienternes deltagelse i forsøget er ophørt, ligesom der ikke nødvendigvis er en sammenhæng mellem de nedenfor refererede hændelser og de pågældende patienters deltagelse i undersøgelsen.

1. Forværring af kendt Parkinsonisme.
2. Indlæggelse på grund af fald i hjemmet.
3. Blodprop i tarmen.
4. Indlæggelse på grund af cancer i spiserøret.
5. Forhøjet tryk i øjet hos patient med kendt glaukom siden 1994.