



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29-03-2017
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPSBRE
Sagsnr.: 1701893
Dok. nr.: 330707

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 1. marts 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 591 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Yildiz Akdogan (S).

Spørgsmål nr. 591:

”Ministeren bedes oversende et notat der redegøre for bivirkninger og virkninger af antidepressiv medicin til børn og unge under 18 år. Notatet bedes samtidig redegøre for Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens lægefaglige vurdering af, hvad der er den rette behandling af børn og unge under 18 år med forskellige psykiske sygdomme og graden af sygdommene, hvor der i dag anvendes antidepressiv medicin til behandlingen.”

Svar:

. / . Jeg har til svar på dette spørgsmål indhentet henholdsvis bidrag fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen, herunder vedlagte notat om bivirkninger og virkning, som jeg henholder mig til:

Bidrag fra Sundhedsstyrelsen

”I forhold til en redegørelse for bivirkninger og virkninger af antidepressiv medicin til børn og unge under 18 år henviser Sundhedsstyrelsen til bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at behandling med antidepressive lægemidler kan være en relevant tillægsbehandling af børn og unge med svære tilfælde af depression, OCD og angst, men at behandlingen bør ske i henhold til den gældende vejledning (VEJ nr. 9194 af 11/04/2013).

Sundhedsstyrelsen følger løbende den videnskabelige debat og vurderer på den baggrund løbende behovet for at revidere vejledninger og retningslinjer i øvrigt”.

Bidrag fra Lægemiddelstyrelsen

”Der findes forskellige grupper af lægemidler under betegnelsen ”antidepressiv medicin”, herunder især selektive serotoninoptageshæmmere (SSRI), tricykliske antidepressiva (TCA) og monoaminoxidasehæmmere (MAOI). Der findes også andre antidepressive lægemidler med forskellige grader af indvirkning på signalstofferne serotonin og noradrenalin. Kun en lille andel af lægemidlerne anvendes til behandling af børn og unge.

Antidepressive lægemidler anvendes ikke kun ved depression, men også til behandling af andre psykiske lidelser, fx panikangst, social fobi, generaliseret angst, tvangstanker og -handlinger (OCD), posttraumatisk stresstilstand og spiseforstyrrelser. Enkelte antidepressive lægemidler anvendes desuden mod en bestemt slags smerter (nervesmerter).

Sundhedsdatastyrelsen har tidligere opgjort, at lægemidler i SSRI-gruppen udgør 90% af de indløste recepter på antidepressive lægemidler til børn og unge i aldersgruppen 0-19 år. Børne- og ungdomspsykiatrien i Danmark bruger primært SSRI'erne sertralin og fluoxetin.

Det fremgår af medstat.dk – Sundhedsdatastyrelsens statistik for årlige receptindløsninger fordelt på bl.a. alder – at følgende ni antidepressive lægemidler i 2016 blev anvendt til mere end 50 børn og unge under 18 år:

- SSRI-præparaterne sertralin, fluoxetin, citalopram og escitalopram
- TCA præparaterne imipramin, amitriptylin og nortriptylin
- Præparaterne mirtazapin og venlafaxin.

Kun tre af de nævnte lægemidler, sertralin, fluoxetin og imipramin, har en godkendt indikation til børn.

Sertralin (SSRI) er godkendt til behandling af OCD hos både voksne og børn og unge i alderen 6-17 år. Virkningen er demonstreret i to 12-ugers kliniske forsøg med børn (6-12 år) og unge (13-17 år) med obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD).

Fluoxetin (SSRI) er godkendt til behandling af svære depressive episoder hos børn og unge fra 8 år og opefter, dog kun såfremt depressionen ikke bedres efter 4-6 gange samtaleterapi. Virkningen på depression hos børn og unge (7-17 år) er demonstreret i to kliniske studier af 2 måneders varighed. Det fremgår af de godkendte produktresuméer for lægemidlerne, at antidepressive lægemidler kun bør tilbydes børn og unge med moderat til svær depression i kombination med sideløbende samtaleterapi.

Imipramin (TCA) er godkendt til behandling af natlig vandladning hos børn fra 6 år. Det fremgår af de godkendte produktresuméer, at behandlingsvarigheden, inklusiv en periode med gradvis nedtrapning, ikke bør overstige 3 måneder.

Ligesom ved brug af andre lægemidler kan antidepressive lægemidler forårsage bivirkninger. De kendte bivirkninger er angivet i produktresuméerne for de enkelte lægemidler. Hyppigheden af bivirkninger varierer mellem de forskellige antidepressive lægemidler. En oversigt over de kendte bivirkninger fremgår af bilag 1. For de fleste bivirkninger er der ikke oplysninger om særlige forhold (bivirkninger) hos børn.

De mest almindelige bivirkninger ved antidepressive lægemidler er mave-tarmbivirkninger, fx kvalme, diarré eller mavesmerter, ligesom der kan ses ændringer af vægt og appetit. Bivirkninger fra nervesystemet, fx hovedpine, svimmelhed og søvnforstyrrelser, er også meget almindelige. Brystsmerter og hjertebanken, i nogle tilfælde alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen, er også beskrevet. Psykiske symptomer som angst, uro og nervøsitet er ligeledes almindelige bivirkninger, og i sjældnere tilfælde ses mere alvorlige bivirkninger, der omfatter selvmordstanker eller -adfærd, panikangst og aggression.

Ud over de angivne bivirkninger indeholder produktresuméerne særlige advarsler og anbefalinger vedrørende brug hos børn, som gennemgås i det følgende.

Selvmondsrelateret adfærd (selvmordsforsøg og selvmordstanker) og fjendtlighed (fortrinsvist aggression, oppositionel adfærd og vrede) blev observeret hyppigere i kliniske undersøgelser blandt børn og unge behandlet med antidepressive lægemidler

end i en gruppe behandlet med placebo. Hvis det under hensyntagen til kliniske behov alligevel besluttes at behandle patienter i denne gruppe, bør disse overvåges omhyggeligt for selvmordssymptomer.

For alle antidepressive lægemidler er der fokus på risiko for selvmord og selvmordsrelaterede hændelser, og det er beskrevet, at der bør være tæt overvågning af patienterne med henblik på at opdage eventuel klinisk forværring, selvmordsadfærd eller -tanker samt unormale ændringer i adfærd.

Der foreligger begrænsede oplysninger om langtidspåvirkningen ved behandling af børn og unge, inklusiv påvirkning af vækst, kønsmodning og kognitiv, følelsesmæssig og adfærdsmæssig udvikling.

For sertralin er det beskrevet, at der er set enkelte tilfælde af nedsat vækst og forsinket indtræden af pubertet, mens det for fluoxetin er beskrevet, at der i et 19 ugers klinisk forsøg blev set nedsat vækst i højde og vægt hos børn og unge behandlet med lægemidlet. Læger bør ifølge produktresuméerne kontrollere børn for vækst- og udviklingsabnormiteter under og efter behandlingen.

For fluoxetin er det beskrevet, at i forsøg med børn blev mani og hypomani almindeligt rapporteret. Der anbefales derfor regelmæssig kontrol for forekomst af mani/hypomani. Behandling med fluoxetin bør standses, hvis patienten kommer i en manisk fase.

Lægemiddelstyrelsen har særlig fokus på overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger hos børn. Alle indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger hos børn, herunder ved brug af antidepressive lægemidler, bliver derfor vurderet løbende. Lægemiddelstyrelsen har særlig fokus på, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlerne, der bør undersøges nærmere. Som led i overvågningsarbejdet har Lægemiddelstyrelsen også et igangværende projekt, der foregår i samarbejde med flere børne- og voksenpsykiatere, om anvendelse af psykofarmaka til børn i Danmark, herunder uhensigtsmæssige ordinationsmønstre og forekomsten af alvorlige og ukendte bivirkninger. Resultaterne i projektet formidles løbende i videnskabelige tidsskrifter og i Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev *Nyt om Bivirkninger*”.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Sarah Bang Refberg