

Advokaterne Németh & Sigetty A/S  
Frederiksgade 21  
1265 København K

Att.: Advokat Claus Hastrup Knudsen

**Vedr.: Brugen af lykkepiller.**

Med henvisning til dit brev af 22. maj 2013 kan Sundhedsstyrelsen supplerende oplyse følgende:

Den undersøgelse, som Doris Stenver henviste til i radioudsendelsen, var en undersøgelse af, om der er tale om en formodet bivirkning ved medicinen, som ikke var blevet indberettet til Sundhedsstyrelsen. Til orientering kan oplyses, at Doris Stenver er ansat i Sundhedsstyrelsens Enhed for Lægemedellovervågning og Medicinsk Udstyr, hvor vi blandt andet overvåger sikkerhed ved godkendte lægemidler og bivirkninger ved lægemidlerne.

Sundhedsstyrelsen kontaktede på baggrund af presseomtalen den læge, der ordinerede medicinen (sertralin) til Danilo Marcello Terrida, for at undersøge, om der kunne være tale om en bivirkning ved medicinen. Lægen oplyste, at han ikke har mistanke om, at det er medicinen, der er dødsårsagen. Derfor har lægen ikke sendt en bivirkningsindberetning til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har via presseomtale fået oplysning om, at Danilo Marcello Terrida begik selvmord 11 dage efter påbegyndt behandling med sertralin. Det fremgår af produktinformationen, at der er en øget risiko for, at en patient begår selvmord i tilfælde af depression, og at risikoen kan stige i den første tid efter påbegyndt behandling. Derfor tilrådes det også, at patienten overvåges tæt – indtil man har vished for, at depressionen og risikoen for selvmord er aftaget.

Sundhedsstyrelsen kan ikke på det foreliggende grundlag konkludere, om Danilo Marcello Terridas selvmord var forårsaget af sertralin, men styrelsen kan på den anden side heller ikke udelukke, at det kan være tilfældet. Derfor er indberetningen registreret i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase som en mulig bivirkning ved lægemidlet.

9. september 2013

Ref.: Henrik G. Jensen  
T: +45 44 88 96 88  
E-mail: hgj@dkma.dk  
Sagsnr.: 2012061027

Sundhedsstyrelsen er den ansvarlige myndighed i forhold til overvågning af lægemidlers sikkerhed. Det fremgår af lægemiddellovens § 56, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen anvender et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed og fører et register over indberettede bivirkninger. Sundhedsstyrelsen anvender bivirkningsindberetninger til at undersøge, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidler, og indberetningerne indgår som en del af grundlaget for løbende vurderinger af lægemidlernes risikoprofil. Styrelsen foretager som led i sit lægemiddelovervågningssystem faglige vurderinger af bivirkningsdata, overvejer muligheder for risikominimering og risikoforebyggelse, og styrelsen træffer om nødvendigt foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelsen, jf. lægemiddellovens §§ 14-16. Læger skal efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lign. dokumentationsmateriale til brug for Sundhedsstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. § 5 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

I den konkrete sag har Sundhedsstyrelsen imidlertid ikke modtaget en bivirkningsindberetning. Sundhedsstyrelsens Enhed for Tilsyn og Patientsikkerhed har imidlertid undersøgt selve behandlingsforløbet på baggrund af presseomtalen.

Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse modtaget en afgørelse af den 2. juli 2013 fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, hvoraf det fremgår, at ordinerende læge har handlet kritisabelt ved sin behandling af Danilo Marcello Terrida, ligesom lægen har modtaget kritik for sin indhentelse af informeret samtykke og journalføringen af behandlingen.

Ud fra de samlede oplysninger i sagen har Sundhedsstyrelsen vurderet, at der udover den givne kritik ikke er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger i forhold til den ordinerende læge.

Du spørger i øvrigt, hvem der burde have rapporteret dødsfaldet til Sundhedsstyrelsen. En læge har som tidligere nævnt kun pligt til at indberette *formodede* bivirkninger. Hvis lægen ikke har en formodning om, at der er tale om en bivirkning, har lægen ikke en pligt til at foretage indberetning til Sundhedsstyrelsen. Lægen har oplyst, at han ikke har mistanke om, at det er medicinen, der er dødsårsagen. Lægers pligt til indberetning af *formodede*

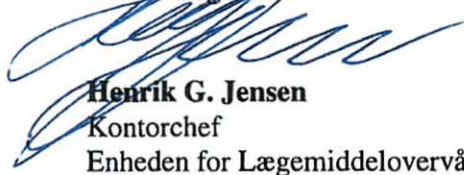


bivirkninger er fastsat i § 4 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Det fremgår af bekendtgørelsens § 6, at andre sundhedspersoner end de i § 4 nævnte (læger, tandlæger og dyrlæger), patienter og pårørende kan indberette alle bivirkninger, som de får formodning om, til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsens undersøgelser i anledning af en bivirkningsindberetning afhænger af indberetningens indhold og kvaliteten af indberetningen. Det beror på en konkret vurdering, om der er behov for yderligere oplysninger. Sundhedsstyrelsen iværksætter fx undersøgelser, hvis der er behov for yderligere oplysninger om patientens helbredsforhold, en formodet alvorlig bivirkning eller om patientens medicinforbrug. I nogle tilfælde indhentes journaloplysninger eller oplysninger fra obduktionserklæringer for at vurdere, om der er en mulig sammenhæng mellem anvendelsen af medicinen og den indberettede bivirkning. Hvis der er tale om en indberetning fra en patient eller pårørende, kan der være behov for at høre, om patientens læge kan bekræfte, at der er tale om en formodet bivirkning, eller om den indtrådte skade evt. kan skyldes andre forhold. I andre tilfælde er det ikke nødvendigt at indhente supplerende oplysninger, fx hvis indberetningen er fyldestgørende, og der er tale om en kendt bivirkning ved det pågældende lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen skal beklage den sene besvarelse.

Med venlig hilsen



**Henrik G. Jensen**  
Kontorchef  
Enheden for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr