



## Spm. nr. S 1941

Til indenrigs- og sundhedsministeren (2/2 04) af:

[Tove Videbæk](#) (KD):

»Vil ministeren kommentere brugen af lykkepiller til børn og unge i Danmark og bede Lægemedelstyrelsen eller Sundhedsstyrelsen udfærdige retningslinjer for brug af lykkepiller til medicinering af børn og unge?«

### Begrundelse

Forskere fra USA og England advarer mod brug af lykkepiller til børn, idet de kan have bivirkninger som søvnløshed og selvmordstanker. Dette er bekymrende set i lyset af, at unge 15-20 årige er den gruppe, der i forvejen foretager flest selvmordsforsøg i Danmark. I England er udlevering af lykkepiller til børn forbudt, og i USA er man meget forsigtig med det pga. bivirkningerne, men i Danmark er der ingen centrale retningslinjer vedrørende udlevering af lykkepiller til børn og unge.

### Svar (17/2 04)

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for besvarelsen indhentet oplysninger fra Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at de engelske lægemiddelmyndigheder i juni 2003 kontraindicerede (direkte advarede mod) brug af Seroxat® til børn og unge under 18 år med depression. Siden har der været offentlig debat om antidepressivas anvendelse til børn og unge.

Om baggrunden for beslutningen i England har Lægemedelstyrelsen oplyst, at der i alt foreligger 6 kontrollerede kliniske undersøgelser, hvor Seroxat® har været sammenlignet med placebo i behandlingen af depression, tvangstanker og socialangst hos børn og unge. De tre undersøgelser ved depression viste ingen forskel mht. virkning, når Seroxat® blev sammenlignet med placebo. Placebovirkningen var dog også meget høj (over 50%). Med hensyn til sikkerhed sås en talmæssig højere hyppighed af selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvbeskadigelse hos patienter, der fik Seroxat®. Tallene er imidlertid meget små, så forskellen er ikke stor nok til, at det kan afgøres, om det er en tilfældighed eller en effekt.

Vedrørende antidepressive midler af typen selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI, i medierne oftest omtalt som lykkepiller) har Lægemedelstyrelsen oplyst, at disse i en lang årrække har været de vigtigste lægemidler til depression hos voksne. Desuden er nogle SSRI også godkendt til behandling af tvangstanker og tvangshandlinger, panikangst, generaliseret angst, socialangst, posttraumatisk stress syndrom og bulimi.

Følgende SSRI er godkendt i Danmark: Cipramil® (citalopram), Cipralax® (escitalopram), Fontex® (fluoxetin), Fevarin® (fluvoxamin), Seroxat® (paroxetin) og Zoloft® (sertralin). Desuden findes et antal kopipræparater med samme indholdsstoffer.

Ingen af SSRI'erne er godkendt til behandling af depression hos børn og unge, mens Fevarin® og Zoloft® er godkendt til behandling af tvangstanker og tvangshandlinger hos børn og unge. Der foreligger aktuelt en ny ansøgning fra det firma, der har godkendelsen af Fontex®, om at få godkendt en indikation og dosering til behandling af børn og unge.

I 2002 blev ca. 2.200 børn og unge (0-17 år) behandlet med SSRI i Danmark. Lægemedelstyrelsen er bekendt med, at der foreligger resultater af en række publicerede og upublicerede undersøgelser af SSRI's virkning og sikkerhed til børn og unge, og at Fontex® (Prozac®) for nyligt som det eneste SSRI er godkendt af det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) (de amerikanske lægemiddelmyndigheder) til behandling af depression hos børn og unge.

Lægemedelstyrelsen bemærker, at hvis en læge vurderer, at der skal bruges SSRI i behandlingen, bør der naturligvis tages hensyn til, om der foreligger dokumentation for produktets virkning og sikkerhed for den pågældende aldersklasse.

Vedrørende den seneste udvikling har Lægemedelstyrelsen oplyst, at der den 14. januar 2004 i London blev afholdt et europæisk ekspertmøde om brugen af Seroxat® til unge og den 2. februar 2004 holdt FDA i USA en høring om SSRI og behandling af børn mere bredt. Det europæiske møde resulterede i en række spørgsmål til fremstilleren af Seroxat®, og der forventes en endelig afklaring i løbet af foråret.

Den amerikanske høring resulterede i, at det blev anbefalet FDA at advare yderligere mod brugen af SSRI til børn, indtil der foreligger en endelig afklaring af problemstillingen. FDA har varslet, at de afholder et nyt offentligt møde om sagen efter sommerferien. Der blev ikke fra høringen anbefalet nogen her og nu kontraindikation (direkte advarsel mod brug).

Ved høringen blev det oplyst, at der i USA behandles flere millioner børn og unge årligt. I Danmark behandles som nævnt ca. 2.200 børn og unge, hvilket omregnet til amerikanske forhold ville svare til, at man i USA kun behandlede godt 100.000 børn og unge. Det danske forbrug er således forholdsmæssigt langt lavere end det amerikanske.

De amerikanske anbefalinger svarer godt til de danske. Lægemedelstyrelsen har diskuteret problemstillingen på et møde med Sundhedsstyrelsen og finder fortsat ikke behov for direkte at advare mod brug af SSRI til børn og unge, men Sundhedsstyrelsen har dog indskærpet den gældende vejledning over for landets læger, jf. nedenfor. Man vil afvente den europæiske udredning, der er i gang vedrørende Seroxat®, og de sandsynlige efterfølgende udredninger vedrørende de øvrige præparater.

Lægemedelstyrelsen har forhørt sig hos de øvrige EU-lande, der har samme holdning som Danmark. Kun England har valgt at kontraindicere.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at man på baggrund af en stigende anvendelse af antidepressiva, herunder også til børn og unge, i december 2000 udgav en vejledning om behandling af børn med antidepressiva, antipsykotika og centralstimulerende midler.

Det fremgår bl.a. af vejledningen, at behandling med såvel de traditionelle antidepressiva som de nyere SSRI præparater til børn er dårligere dokumenteret end til voksne, og det indskræpes, at diagnosen »depression« bør verificeres af speciallæger i børne- og ungdomspsykiatrien. Det er i vejledningen beskrevet, at lettere depressive tilstande primært behandles med oplysning og information om tilstanden, aflastning og støttende psykoterapeutiske tiltag over for barnet og dets familie. Medicin vil alene være påkrævet ved svære depressioner.

På baggrund af den aktuelle debat i EU og USA har Sundhedsstyrelsen den 6. februar 2004 indskærpet over for landets læger, at der udvises den fornødne omhu i forbindelse med behandling af børn og unge med de nye antidepressiva (SSRI præparaterne).

Sundhedsstyrelsen ser ikke noget behov for på nuværende tidspunkt at ændre den gældende vejledning, og de forholdsregler, som styrelsen har taget på dette område, ligger også på linie med, hvad der i USA og flere af de øvrige EU-lande (dog ikke England) er foretaget på indeværende tidspunkt.

Jeg kan henvise til oplysningerne fra Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen, idet jeg konstaterer, at der er taget relevante skridt til indskærpelse af den gældende vejledning til læger om behandling af børn med antidepressiva m.v., samt at de danske myndigheders vurdering og tiltag ligger på linie med USA og de

øvrige EU-lande, bortset fra England.