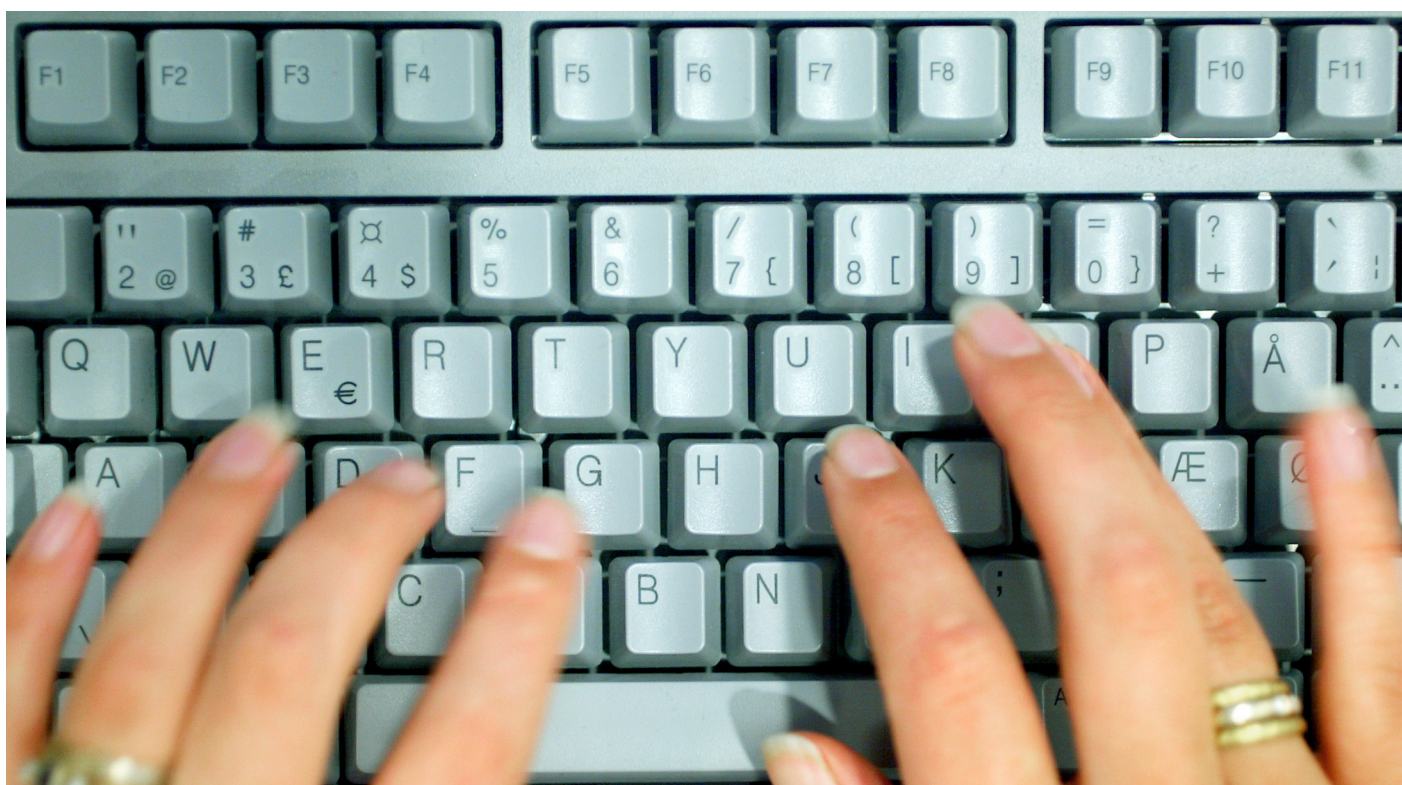


INDBERETTEDE BIVIRKNINGER  
I FORBINDELSE MED  
MEDICINSK BEHANDLING AF  
DEPRESSION

2013



**Titel** Indberettede bivirkninger i forbindelse med medicinsk behandling af depression

© Sundhedsstyrelsen, 2013. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: bivirkninger, depression, patienter

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1.0 (eller senere)

Versionsdato: (01.03.2013)

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, (marts 2013).

ISBN online: 978-87-7104-474-4

# Indhold

1.	Introduktion	3
2.	Sundhedsstyrelsens arbejde med bivirkninger	3
3.	Antal og alvorlighed	4
4.	Patientens alder og køn	5
5.	Præparatgrupper	6
6.	Bivirkninger	7
7.	Konsekvens	9
8.	Konklusion	10
	Bilag 1: Indholdsstoffer i de forskellige præparatgrupper	11

# 1. Introduktion

Sundhedsstyrelsen har lavet en analyse af de indberetninger af bivirkninger, vi har fået fra 1. januar 2003 til 31. december 2011, hvor indikationen for medicinen i indberetningen er beskrevet som depression. Det drejer sig om 1195 indberetninger i alt.

Vi har især set på de indberetninger, vi har fået fra patienter og pårørende. Analysen giver os mulighed for at se, hvordan indberetninger af bivirkninger fra denne gruppe adskiller sig fra de indberetninger, vi får fra sundhedsprofessionelle (læger, farmaceuter og andre sundhedspersoner). Vi har derfor kun analyseret de indberetninger, som havde en rapportør. Det følgende omhandler derfor 1150 indberetninger.

## 2. Sundhedsstyrelsens arbejde med bivirkninger

En bivirkning er en uønsket virkning ved medicin. Det kan fx være hovedpine, træthed eller ondt i maven.

Før medicin bliver godkendt, bliver det testet i en række kliniske forsøg, og der skal være dokumentation for, at det virker. Medicinens eventuelle skadelige virkning på dyr og mennesker testes også grundigt.

I indlægssedler (findes i medicinpakningen) og produktresuméer, er beskrevet de bivirkninger, der er kendte på det aktuelle tidspunkt. Efter at et lægemiddel er sendt på markedet, fører Sundhedsstyrelsen kontrol med bivirkninger ved hjælp af de indberetninger, vi får. Hver eneste indberetning er derfor vigtig i forhold til sikkerheden ved medicin.

Når vi får en indberetning i vores bivirkningsdatabase er det ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem medicinen og bivirkningen. Bivirkninger indberettes til og registreres i databasen, hvis blot der er en mulig sammenhæng mellem medicinen og bivirkningen.

I Sundhedsstyrelsen vurderer vi de indberetninger, vi får, og bruger vurderingerne som grundlag for hele tiden at holde øje med sikkerheden ved den medicin, som er på markedet. Sammen med myndighederne i de øvrige EU-lande rapporterer vi bivirkninger til en fælles europæisk database hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Vi informerer også det firma, som sælger medicinen, om både mulige alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger, som er set i Danmark.

De indberetninger vi får, kan i nogle tilfælde føre til, at der fx ændres i produktinformationens og indlægssedlens beskrivelse af, hvordan man skal bruge medicinen.

### 3. Antal og alvorlighed

Af de 1150 indberetninger om bivirkninger er 22 % kommet fra patienter og pårørende (tabel 1). 72 % er kommet fra læger. Læger og tandlæger har som eneste gruppe pligt til at indberette visse bivirkninger, hvilket kan forklare, at vi har fået mange indberetninger fra denne gruppe.

**Tabel 1: Antal indberetninger og alvorlighed fordelt på hvem, der har indberettet. I parentes procent.**

Rapportør	Antal	Alvorlige
Patienter og pårørende	255 (22 %)	70 (27 %)
Læger	830 (72 %)	319 (38 %)
Andre sundhedspersoner	52 (5 %)	38 (73 %)
Farmaceuter	13 (1 %)	0 (0 %)
Total	1150 (100 %)	427 (37 %)

En bivirkning er alvorlig, hvis en patient fx bliver indlagt på hospitalet på grund af bivirkningen<sup>1</sup>. Vores analyse viser, at kun omkring en fjerdedel af de indberetninger, vi har fået fra patienter og pårørende, er alvorlige. Dette kunne tyde på, at det ikke er alvorligheden af bivirkningen, der afgør, om patienter indberetter eller ej.

Andelen af alvorlige indberetninger fra læger er større. Læger har blandt andet indberetningspligt for alle alvorlige bivirkninger, hvilket kan forklare den høje andel. Andre sundhedspersoner har ikke pligt til at indberette. Tabel 1 viser, at denne gruppe hovedsagelig har indberettet alvorlige bivirkninger, hvilket tyder på, at de ser på alvorligheden, når de beslutter at indberette eller ej.

---

<sup>1</sup> En alvorlig bivirkning defineres som en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

## 4. Patientens alder og køn

Tabel 2 viser køns- og aldersfordelingen af de patienter, der er indberettet bivirkninger på.

**Tabel 2. Indberetninger fordelt på patientens alder og køn.**

Køn	Aldersgrupper (år)										
	0-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	Alder ukendt	Total
Kvinder	44	103	133	129	102	82	37	24	3	144	801
Mænd	32	17	52	56	57	36	18	7	0	62	337
Køn ukendt	1	0	0	2	0	2	1	0	0	6	12
Total	77 <sup>2</sup>	120	185	187	159	120	56	31	3	212 <sup>3</sup>	1150

Depression er hyppig. Man regner med, at 15-25 % af alle kvinder og 7-12 % af alle mænd får en behandlingskrævende depression i løbet af livet. Rammes man af en alvorlig depression, begynder den normalt i 20- eller 30-års alderen, men man kan få en depression livet igennem. Meget tyder på, at depression i dag oftere begynder i en tidligere alder end før i tiden.<sup>4</sup>

Ovenstående fakta er i overensstemmelse med køn og aldersfordelingen i de indberetninger, styrelsen har modtaget.

---

<sup>2</sup> 37 af indberetningerne omhandler formodede bivirkninger hos børn, som er eksponeret via moderen (under graviditeten eller via modermælk)

<sup>3</sup> I 12 af indberetningerne er bivirkningerne kodet som medfødte. Barnet må derfor være eksponeret fra moderen under graviditeten.

<sup>4</sup> Patienthåndbogen – sundhed.dk

## 5. Præparatgrupper

Nedenstående tabel viser indberetningernes fordeling på præparatgrupper.

**Tabel 3. Indberetninger fordelt på præparatgrupper på de forskellige rapportørgrupper.**

	Præparatgrupper									Total
	Hæmmere af neurotransmittergenoptag				Monoaminoxidase hæmmere		Andre			
Rapportør	TCA <sup>5</sup>	SSRI <sup>6</sup>	NARI <sup>7</sup>	SNRI <sup>8</sup>	Irreversible, non-selektive MAO-hæmmere	Reversible selektive MAO-hæmmere	NaSSA <sup>9</sup>	Melatonin agonister	Andre (antipsykotika, litium, antiepileptika mv.)	
Patienter og pårørende	9	136	1	61	1		26	4	22	260
Læger	25	427	4	170	2	1	106	61	83	879
Andre sundhedspersoner		24		18			5		6	53
Farmaceuter		10		1			2		1	14
Total	34	597	5	250	3	1	139	65	112	1206

En enkelt indberetning kan handle om flere forskellige indholdsstoffer eller typer af medicin, som mistænkes for at være årsag til de indberettede bivirkninger. Total antallet i tabel 3 er derfor ikke lig med det totale antal indberetninger (tabel 1).

<sup>5</sup> TCA = Tricycliske antidepressiva

<sup>6</sup> SSRI = Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

<sup>7</sup> NARI = Noradrenaline Reuptake Inhibitor

<sup>8</sup> SNRI = Serotonin and Noradrenaline Reuptake Inhibitor

<sup>9</sup> NaSSA = Hæmmere af adrenerge receptorer

Tabel 3 viser, at både patienter og sundhedsprofessionelle har indberettet flest bivirkninger på SSRI præparater

Tabel 4 viser antallet af personer <sup>10</sup>, som i 2011 har indløst mindst én recept på de forskellige præparatgrupper.

**Tabel 4. Antal personer, som har indløst mindst én recept på præparatgruppen i 2011.**

Præparatgruppe							
TCA	SSRI	NARI	SNRI	NaSSA	Irreversible, non selektive MAO hæmmere	Reversible selektive MAO hæmmere	Melatonin agonister
58.483	305.312	878	74.748	99.687	453	255	8.806

Af tabel 3 og 4 ses, at antallet af indberetninger, som styrelsen har modtaget, er størst for de præparatgrupper, hvor der er flest personer, der har indløst mindst én recept i 2011. Melatoninagonister er nye på markedet (2009), hvilket kan være årsagen til, at der er forholdsvis mange indberetninger.

## 6. Bivirkninger

I en enkelt indberetning kan der være beskrevet flere bivirkninger. Derfor er antallet af indberettede bivirkninger ikke det samme som antallet af indberetninger. Indberetningerne fra lægerne indeholder 1985 bivirkninger, fra patienterne 952, fra andre sundhedspersoner 136 og fra farmaceuterne 32. Indberetningerne fra patienterne indeholder således flest bivirkninger per indberetning. Måske skyldes det, at patienter og pårørende hovedsagelig indberetter symptomer, og de sundhedsprofessionelle samler symptomerne i diagnoser.

**Tabel 5. Hyppigste indberettede bivirkninger for de forskellige rapportørgrupper**

Rapportør	Bivirkningen	Procentvis fordeling af bivirkningerne
Patienter og pårørende	Kvalme	4,3 %
	Svimmelhed	3,6 %
	Hovedpine	2,8 %
	Vægtøgning	2,6 %
	Træthed	2,6 %
	Kvalme	3,3 %

<sup>10</sup> Der er kun medtaget brugere i praksissektoren, og alle recepter er medtaget uafhængigt af indikationen. Det er ikke muligt at få en opgørelse over antal brugere i sygehusvæsenet.



<b>Læger</b>	Svimmelhed	3,2 %
	Hovedpine	2,4 %
	Træthed	2,1 %
	Tremor	1,6 %
<b>Andre sundheds- personer</b>	Hovedpine	3,7 %
	Svimmelhed	2,9 %
	Ødemer	2,2 %
	Hjertebanken	2,2 %
	Selvmondsforestillinger	2,2 %
<b>Farmaceuter</b>	Kvalme	6,3 %
	Ukarakteristiske øvre mavesmerter (dyspepsi)	6,3 %
	Tør mund	6,3 %
	Problematikker i forbindelse med produktsubstitution.	6,3 %
	Uventet terapeutisk virkning ved substitution.	6,3 %

Tabel 5 viser, at både patienter og læger hyppigt indberetter bivirkningerne: Kvalme, svimmelhed, hovedpine og træthed. Kvalme, svimmelhed og træthed er kendte bivirkninger ved behandling med nogle SSRI lægemidler, og vægtøgning og svimmelhed er kendte bivirkninger ved visse TCA lægemidler.

Patienter og pårørende beskriver ofte symptomerne ved bivirkningen meget udførligt, når de indberetter. Dette ses af nedenstående to eksempler, en indberetning fra en patient, der er blevet behandlet med præparatet Seroplex® (case 1), og en indberetning fra en anden patient, som er blevet behandlet med mertazapin (case 2).

#### Case 1

En patient beskriver, at hun i forbindelse med indtagelse af præparatet følte uro i hele kroppen, fik kvalme, hjertebanken, søvnforstyrrelser, selvmordstanker, panik- og angstanfald og følte sig svimmel og træt.

Medicinen blev seponeret, og hun fik det meget bedre.

#### Case 2

En patient beskriver, at han ved opstart og under behandlingen med præparatet var generel utilpas og meget træt. Han fik uro i kroppen, når han skulle sove og var lang tid om at falde i søvn.

Han havde følelsen af at være ved siden af sig selv (osteklokkefølelse) med selvmordstanker og hukommelsesbesvær.

Patienter og pårørende beskriver symptomer og konsekvenser af bivirkningerne mere udførligt, end de sundhedsprofessionelle gør, når de indberetter. Det betyder, at Sundhedsstyrelsen får en anden viden om bivirkninger fra patienterne end fra de sundhedsprofessionelle.

Vi har også undersøgt, hvilke bivirkninger der kun er blevet indberettet af patienter. I tabel 6 er eksempler på disse bivirkninger listet efter præparatgruppe.

**Tabel 6. Eksempler på bivirkninger fordelt på præparatgrupper, som kun er indberettet af patienter og pårørende**

Præparatgruppe	Bivirkninger
SSRI	Tab af smagssans, manglende seksuallyst
SNRI	Nedsat aktivitet
NaSSA	Ødem i læben, abnorm svedlugt
Tricykliske antidepressiva	Tandinfektion

Det er få indberetninger (1-3), som indeholder de ovennævnte bivirkninger. Hvis patienter og pårørende ikke havde indberettet dem, havde vi ikke fået kendskab til dem.

Nogle af disse er kendte bivirkninger, andre er ikke. Vi må dog igen pointere, at der ikke nødvendigvis er en sammenhæng mellem bivirkningen og medicinen, blot fordi vi har indberetningen i vores bivirkningsdatabase.

## 7. Konsekvens

I en bivirkningsindberetning har man mulighed for at beskrive de konsekvenser, bivirkningen har eller har haft.

Patienterne i vores analyse har oftest beskrevet, at bivirkningen er ophørt, og at han eller hun er blevet rask (32 %), eller at bivirkningen ikke er ophørt (33 %). Læger har for 55 % af bivirkninger oplyst, at bivirkningen er ophørt, og at patienten er blevet rask og for 17 %, at bivirkningen ikke er ophørt. Forskellen kan måske skyldes, at det at være rask opfattes forskelligt afhængigt af, hvem der indberetter.

## 8. Konklusion

Indberetninger fra patienter og pårørende har meget stor værdi for Sundhedsstyrelsens overvågning af bivirkninger og for sikkerheden af medicin.

Vores analyse viser, at indberetningernes fordeling på præparater er lidt anderledes i indberetninger, der er modtaget fra patienter og pårørende end i dem, der er modtaget fra sundhedsprofessionelle. Begge indberetter dog hyppigst bivirkninger på SSRI præparater. Antallet af personer der bruger disse lægemidler er imidlertid større end for de andre midler, der bruges mod depression. Ved at få så mange indberetninger fra patienter og pårørende bliver underrapporteringen mindre.

Patienter og pårørende har også indberettet bivirkninger, som de sundhedsprofessionelle ikke har. Indberetningerne indeholder mange bivirkninger og udførlige beskrivelser af disse. Vi får derfor en anden type information fra patienter og pårørende end fra de sundhedsprofessionelle, og tilsammen giver det et mere præcist billede af, hvordan medicinen virker for dem, som tager den dagligt.

Fra en tidligere undersøgelse ved vi, at patienter og pårørende generelt er lang tid om at få indberettet bivirkninger. Det er vigtigt for os at få indberetningerne så hurtigt som muligt, og det er også nemmere for patienter at beskrive bivirkningerne, hvis det ikke er alt for lang tid siden, at de oplevede dem.

Vi vil derfor opfordre til, at patienter indberetter bivirkninger ved medicin hurtigt efter, man bliver opmærksom på, at symptomerne måske kan skyldes en bivirkning. Og det er vigtigt at indberette alvorlige uventede bivirkninger.

Patientens indberetning er ikke et alternativ til indberetninger fra lægen eller farmaceuten – men den er et væsentligt supplement. Der er ingen tvivl om, at indberetninger fra patienter og pårørende hjælper os til en bedre overvågning af sikkerheden ved medicin.

Bivirkninger kan indberettes elektronisk på <http://www.meldenbivirkning.dk>.

## Bilag 1: Indholdsstoffer i de forskellige præparatgrupper

Præparatgruppe	TCA <sup>11</sup>	SSRI <sup>12</sup>	NARI <sup>13</sup>	SNRI <sup>14</sup>	Irreversible, non-selektive MAO-hæmmere	Reversible selektive MAO-hæmmere	NaSSA <sup>15</sup>	Melatonin agonister
<b>Indholdsstoffer i gruppen</b>	Amitriptylin Clomipramin Imipramin Dosulepin Nortriptylin Doxepin Maprotilin	Citalopram Escitalopram Fluoxetin Fluvoxamin Paroxetin Sertralin	Reboxetin	Duloxetin Venlafaxin	Isocarboxazid	Moclobemid	Mianserin Mirtazapin	Agomelatin
<b>Eksempler på præparatnavne (handelsnavne)</b>	Noritren Saroten Anafranil	Cipramil Cipralext Zoloft	Edronax	Cymbalta Efexor	Marplan	Aurorix	Remeron Tolmin	Valdoxan

<sup>11</sup> TCA = Tricycliske antidepressiva

<sup>12</sup> SSRI = Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

<sup>13</sup> NARI = Noradrenaline Reuptake Inhibitor

<sup>14</sup> SNRI = Serotonin and Noradrenaline Reuptake Inhibitor

<sup>15</sup> NaSSA = Hæmmere af adrenerge receptorer