



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: 01-07-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1606413
Dok. nr.: 127873

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 6. juni 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 680 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Julie Skovsby (S).

Spørgsmål nr. 680:

”Deler ministeren holdningen, at vi skal være ærlige i vores rådgivning af patienter og patienters forældre og sige, at vi ikke har et videnskabeligt grundlag for, at der er en effekt af adhd-medicinering, eller er ministeren enig med overlæge Tine Houmann, formand for udvalget omkring adhd-medicinering hos Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin i, at man ikke skal tillægge den nye forskningsgennemgang af undersøgelser af adhd-medicinens effekt, omtalt i artiklen ’Ny kritik af adhd-rådgivning’ i Politiken den 5. juni 2016, en stor vægt, da forskernes krav til kvaliteten af undersøgelserne er for høje?”

Svar:

Indledningsvis vil jeg gerne slå fast, at sundhedspersoner altid skal være ærlige i rådgivningen af forældre omkring det videnskabelige grundlag for effekten af lægemidler anvendt til behandling. Alle patienter har i henhold til sundhedslovens § 16 ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Tilsvarende gælder som udgangspunkt for forældremyndighedsindehavere eller værgere til mindreårige børn.

Jeg har herudover til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig.

Lægemiddelstyrelsen oplyser indledningsvis, at styrelsens udtalelse tager udgangspunkt i det forhold, at den i spørgsmålet omtalte artikel i Politiken 5. juni 2016 alene omhandler methylphenidat og ikke en række andre lægemidler, som også er godkendt til ADHD hos børn, unge eller voksne.

Styrelsen oplyser videre, at artiklen henviser til en systematisk oversigtsartikel publiceret af en gruppe danske læger og forskere dels i Journal of American Medicine i 2016, dels i Cochrane databasen (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009885.pub2/full>).

Tillige oplyser Lægemiddelstyrelsen, at der er tale om den første systematiske gennemgang af kontrollerede kliniske forsøg med methylphenidat. Forskerne har gennemgået 185 tilgængelige artikler og har fundet metodologiske mangler i størstedelen af dem i henhold til de kriterier, som benyttes af Cochrane. Det er af forskerne nævnt som eksempel, at det i 105 af studierne var uklart, hvordan patienterne var fordelt i undersøgelsesgrupper, og at det i 85 af undersøgelserne ikke var klart, om de

mennesker, der skulle vurdere behandlingseffekten, var oplyste eller holdt uvidende om, hvilken medicin patienterne fik.

Det fremgår videre, at langt de fleste af forsøgene forløb over 2 måneder, og kun 3 forsøg havde en varighed på 6 måneder eller længere. Det betyder ifølge forskerne, at effekten og sikkerheden af medicinen over længere tid er ringe underbygget i forsøg. De konkluderer, at behandling med methylphenidat formentlig har en gunstig effekt på ADHD-symptomer vurderet ved barnets læger og dets livskvalitet vurderet ved forældrene. På grund af de anvendte studiedesigns og studielængde i de bagvedliggende studier vurderes det dog også, at størrelsen af denne effekt ikke nærmere kan angives. I disse korttidsforsøg synes lægemidlet ifølge forskerne at være relativt sikkert.

Hertil oplyser Lægemiddelstyrelsen, at lægemidler indeholdende methylphenidat har været godkendt i Danmark i 60 år, oprindeligt til behandling af narkolepsi (såkaldt sovesyge) og lignende, men de blev i 2002 godkendt af styrelsen til behandling af ADHD (oprindeligt DAMP).

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at evidensen for methylphenidats virkning og sikkerhed både for effekt og bivirkninger, herunder specielt for langtidsbivirkninger, kunne være bedre belyst, men det er ikke noget ukendt fænomen, når man anvender moderne kriterier på forsøg udført flere år tilbage med ældre lægemidler. Styrelsen finder dog ikke, at Cochrane-analysen ændrer på forholdet mellem fordele og ulemper for methylphenidat i en sådan grad, at der skal ændres i markedsføringstilladelsen, ligesom styrelsen heller ikke opfatter, at dette er forskernes mål med oversigtsartiklen.

Ligesom Lægemiddelstyrelsen forholder Sundhedsstyrelsens udtalelse sig alene til behandling med methylphenidat.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at miljøintervention i form af adfædsorienteret behandling med forældretræning, psykoedukation, støttende samtaler og kognitiv træning med inddragelse af skole og institution generelt er førstevalgsbehandling af børn og unge med ADHD (hyperkinetisk forstyrrelse).

Når det vurderes, at der herudover er indikation for medicinsk behandling, anbefales Methylphenidat ifølge styrelsen som førstevalg, medmindre andre forhold taler imod dette.

Sundhedsstyrelsen uddyber videre:

”En ADHD-diagnose alene er ikke et tilstrækkeligt grundlag for at starte af medicinsk behandling. Det er vigtigt at udrede sværhedsgraden og associerede psykiske, adfærdsmæssige og indlæringsmæssige vanskeligheder. Udredningen af barnets vanskeligheder skal indgå i en bredere sammenhæng med vurdering af den samlede situation, herunder familiens situation, for at sikre en samlet og sammenhængende plan.

Medikamentel behandling kan udgøre en væsentlig del af behandlingen af børn og unge med ADHD, hvor miljøintervention ikke i tilstrækkelig grad har afhjulpet gennemgribende funktionshæmning i skole, fritid og hjemmemiljø.

Den medikamentelle behandling skal altid kombineres med specialpædagogik, adfærdorienteret behandling og andre relevante indsatser for at opnå tilstrækkelig behandlingseffekt.

Behandling med centralstimulerende lægemidler skal varetages af speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri. Behandling med centralstimulerende lægemidler til børn under 6 år skal varetages på en højt specialiseret børne- og ungdomspsykiatrisk afdeling. Der skal være kontinuerlig opfølgning af effekt og bivirkninger hos den enkelte patient.”

Endelig oplyser styrelsen:

”Generelt forholder det sig ofte således, at nogle patienter vil opleve effekt af en given behandling, mens det hos andre ikke er tilfældet. Således er det væsentligt med en tæt opfølgning af børn og unge, der sættes i medicinsk behandling for ADHD for at vurdere, om den ønskede effekt opnås samt at vurdere eventuelle bivirkninger.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen