



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: 18-01-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1610679
Dok. nr.: 275220

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. november 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 197 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 197:

”Vil ministeren i forlængelse af samrådet i Sundheds- og Ældreudvalget den 17. november 2016 (jf. SUU alm. del – samrådspørgsmål K) redegøre for, hvordan der følges op på virkninger og bivirkninger hos børn, der bliver medicineret med ADHD-medicin? Og vil ministeren samtidig redegøre for, om og hvordan der følges op på, om børnene tager medicinen korrekt?”

Svar:

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

Om opfølgning på bivirkninger oplyser Lægemiddelstyrelsen, at effekten af lægemidlet og de kendte bivirkninger ved lægemidler, der anvendes til behandling af ADHD hos børn, fremgår af produktinformationen (produktresumé og indlægsseddel) for de enkelte lægemidler. Produktinformationen bliver opdateret, hvis der kommer ny viden om lægemidternes virkning og bivirkninger.

Om bivirkninger ved ADHD-medicin oplyser Lægemiddelstyrelsen:

”Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved godkendte lægemidler til behandling af ADHD som en del af styrelsens løbende overvågning efter markedsføring af lægemidlerne. Indberetninger om formodede bivirkninger indgår som en vigtig del af sikkerhedsovervågningen.

Læger, tandlæger og jordemødre har pligt til at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 4 i bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 6 i bekendtgørelsen.

Lægemiddelvirksomheder, der har et lægemiddel, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, har også pligt til at indberette formodede bivirkninger, der er set i Danmark, eller som virksomhederne med rimelighed må formodes at have fået kendskab til fra videnskabelig litteratur eller sikkerhedsundersøgelser, jf. § 6 i bekendtgørelsen om bivirkningsovervågning af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen modtager herudover information om lægemiddelskader fra Patienterstatningen samt indberetninger om formodede bivirkninger fra advokater for patienter.

Lægemiddelstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og identificerer på baggrund af registreringerne signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidler. Det kan være en ny mulig årsagssammenhæng mellem en formodet bivirkning og et lægemiddel eller en kendt bivirkning, der forekommer hyppigere end tidligere. I forbindelse med sagsbehandlingen kan der være behov for at indhente supplerende oplysninger fra den, der har indberettet den formodede bivirkning.

Indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger sendes til den fælles europæiske Eudravigilance-bivirkningsdatabase.

Alle indberetninger om formodede bivirkninger sendes dels til WHO's bivirkningsdatabase, Vigibase, dels til den lægemiddelvirksomhed, der har markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

Lægemiddelstyrelsen har et tæt samarbejde med de europæiske lægemiddelmyndigheder om overvågning og vurdering af signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidler til behandling af ADHD.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) overvåger i samarbejde med de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder bivirkningsdata fra hele EU/EØS i Eudravigilance-databasen med henblik på at vurdere, om der er nye eller ændrede risici, og om disse risici påvirker forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlerne.

Den europæiske bivirkningskomité (PRAC¹) foretager løbende analyser og prioriteringer af signaler om nye eller ændrede risici. På baggrund heraf vurderes det, om der skal iværksættes sikkerhedsforanstaltninger, herunder om der fx skal iværksættes en såkaldt sikkerhedsprocedure med henblik på at træffe en fælles europæisk beslutning om konsekvenser for markedsføringstilladelsen til eller produktinformationen om bestemte lægemidler.

Indehaverne af markedsføringstilladelserne til lægemidler til behandling af ADHD skal med jævne mellemrum indsende periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) til myndighederne. En PSUR indeholder en sammenfatning af oplysninger, der er relevante med henblik på at vurdere lægemidlets fordele og risici, samt en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Myndighederne foretager herefter en vurdering af, om forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet har ændret sig, og om der er behov for at iværksætte sikkerhedsforanstaltninger, fx en ændring det godkendte produktresumé.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal straks underrette myndighederne om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til myndighedernes kendskab via proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller via periodiske sikkerhedsopdateringer.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at styrelsen ved flere lejligheder har informeret offentligheden og lægerne om sikkerheden ved ADHD-medicin.

¹ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) er bredt sammensat af eksperter fra EU. Lægemiddelstyrelsen har udpeget et medlem af PRAC og en suppleant.

I 2010 offentliggjorde Lægemiddelstyrelsen en gennemgang af indberettede bivirkninger ved den mest anvendte ADHD-medicin, methylphenidat, som er det aktive stof i bl.a. det meget anvendte lægemiddel Ritalin. Størstedelen af indberetningerne vedrørte velkendte bivirkninger, og gennemgangen af Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdata viste ikke noget, der gav anledning til at ændre sikkerhedsinformationen for methylphenidat i forhold til behandling af børn og unge med ADHD.

Se: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udgivelser/2010/vurdering-af-sikkerheden-ved-brug-af-methylphenidat-til-behandling-af-adhd>

I januar 2016 satte Lægemiddelstyrelsen i nyhedsbrevet Nyt om Bivirkninger fokus på ADHD-medicin og risiko for bivirkninger i hjerte-kar systemet. En gennemgang af de indberettede bivirkninger viste, at langt de fleste indberettede formodede bivirkninger fra hjerte-kar systemet var kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméerne. De fleste patienterne var kommet sig igen efter bivirkningen, og behandling med medicinen var ophørt i de fleste tilfælde. De hyppigst indberettede bivirkninger fra hjerte-kar systemet var hjertebanken eller forhøjet puls. Analysen viste også, at antallet af nye brugere af ADHD-medicin er faldet gennem de senere år, men at tallene pegede på længere behandlingsvarighed, hvor flere børn måske fortsætter behandlingen som voksne.

Se: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/~/_/media/D0D71D6668684B0DBDC49307C84DE6E9.ashx

Derudover har styrelsen flere gange i de senere år beskrevet enkelte indberetninger vedrørende formodede alvorlige bivirkninger ved ADHD-medicin i Nyt om Bivirkninger for at gøre lægerne opmærksomme på vigtigheden af at følge de gældende anbefalinger på området. Der har især været fokus på, at ADHD-medicin ikke bør gives til patienter, der i forvejen lider af forskellige hjertesygdomme, at lægen skal undersøge patientens hjertestatus, fx blodtryk og puls, før behandlingsopstart, samt at patienterne skal overvåges løbende for tegn på hjerte-kar bivirkninger under behandlingen.

Om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, herunder ADHD, oplyser Sundhedsstyrelsen:

”Ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser er det en børne- og ungdomspsykiatrisk speciallægeopgave at vurdere, om et barn eller en ung under 18 år har behov for medikamentel behandling af en psykisk lidelse, herunder ADHD.

Medikamentel behandling af børn og unge under 18 år skal ske på en klar og entydig indikation. Finder speciallægen, at der er indikation for medikamentel behandling, skal speciallægen opstille en plan for behandlingen. Denne plan skal indeholde følgende oplysninger:

- Kort og præcis indikation for behandlingen
- En beskrivelse af de observationer og undersøgelser af sygdommen, der underbygger diagnosen og behandlingsindikationen
- Lægemidlernes betegnelse, styrke, dosis, doseringshyppighed samt om der er udstedt recept
- Hvilken læge der er ansvarlig for den fortsatte medikamentelle behandling

- Behandlingens forventede varighed, herunder kontrol og eventuel seponeringsdato
- De mål der forventes opnået ved behandlingen
- Plan for monitorering af effekt, bivirkninger og komplikationer
- Hvornår og i hvilke tilfælde der skal ske ny vurdering ved speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri
- Tidspunkt for opfølgning og revision af planen
- Eventuelt supplerende behov for psykoterapeutisk, pædagogisk eller social støtte
- Navn på kommunal kontaktperson, hvor dette er relevant.

I forhold til opfølgning på effekt af den medikamentelle behandlingseffekt anbefaler Sundhedsstyrelsen, at der anvendes såkaldte Rating scales, fx ADHD-rating scale, der er skemaer, som udfyldes med henblik på at evaluere behandlingseffekten.

Når et barn vurderes at være velbehandlet, og dermed i hvad der kaldes vedligeholdelsesbehandling, skal speciallægen i børne- og ungdomspsykiatri ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning mindst hvert halve år sikre, at følgende bliver vurderet:

- Om patienten trives i skole- eller arbejdsmæssig sammenhæng, i familien og i sine nære relationer
- Om effekten af behandlingen er tilfredsstillende
- Om der er bivirkninger
- Om der er mistanke om misbrug hos patienten eller i hans/hendes miljø
- Om højde, vækst, puls og blodtryk afviger fra normalværdierne
- Om der er behov for fortsat medikamentel behandling
- Om der er behov for at holde pause med den medikamentelle behandling.

Efter hver registrering skal speciallægen tage stilling til den fortsatte medikamentelle behandling.

Opfølgning omkring korrekt indtag af medicinen er ikke specificeret i Sundhedsstyrelsens vejledning, fraset at det i behandlingsplanen skal angives, hvilket dosis medicin patienten skal indtage og hvor ofte. Som med anden behandling påhviler det imidlertid den læge, der udskriver medicinen og følger behandlingen, at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder at sikre at patienten eller dennes forældre er informeret om behandlingen.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen