



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.: 273676

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. november 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 198 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 198:

”Ministeren bedes i forlængelse af samrådet i Sundheds- og Ældreudvalget den 17. november 2016 (jf. SUU alm. del – samrådsspørgsmål K) kommentere det Cochrane-review, der omtales i artiklen ”Forskere: Der er ikke videnskabelig dokumentation for, at adhd-medicin virker”, der blev bragt på www.politiken.dk den 5. juni 2016, herunder om det omtalte studie vil få betydning for medicinering af børn med ADHD i Danmark. Der henvises til: <http://politiken.dk/viden/ECE3236647/forskere-der-er-ikke-videnskabelig-dokumentation-for-at-adhd-medicin-virker/>”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at lægemidler med det aktive stof methylphenidat (for eksempel lægemidlet Ritalin) er førstevalg ved farmakologisk behandling af børn over 6 år med ADHD (Attention-Deficit Hyperactivity Disorder). Det fremgår af Sundhedsstyrelsens National klinisk retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos børn og unge fra 2014 og RADS' behandlingsvejledning fra 2016.

Styrelsen oplyser videre:

”Det fremgår af produktinformationen for lægemidler, der indeholder methylphenidat, at en række betingelser og kriterier skal være opfyldt, før behandlingen startes: Diagnosen skal være stillet i overensstemmelse med kriterierne fra DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) eller WHO's ICD-retningslinjer (International Classification of Diseases). En tilstrækkelig diagnose kræver brug af medicinske og specialiserede psykologiske, pædagogiske og sociale ressourcer. Afhjælpende tiltag skal være forsøgt og have vist sig utilstrækkelige. Og behandlingen skal foretages under tilsyn af en læge med speciale i adfærdssygdomme hos børn med en nøje vurdering af sværhedsgraden i forhold til barnets alder. Farmakologisk behandling kan ikke stå alene, men skal indgå i et samlet behandlingsprogram, som også omfatter psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag.

Det forudsættes endvidere i produktinformationen, at Sundhedsstyrelsens vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser følges.

Det omtalte Cochrane Review bygger på 185 kliniske kontrollerede undersøgelser, hvor methylphenidat er sammenlignet med enten placebo eller et aktivt lægemiddel. Forskerne påpeger en række allerede velkendte svagheder mht. evidens for virkning og sikkerhed af methylphenidat til ADHD, nemlig:

- De kliniske undersøgelser omfatter for få patienter,
- Blinding omfattende både behandlere og forældre/pædagoger med hensyn til om patienten får aktiv behandling eller placebo er uvis
- Studierne er behæftet med en række andre metodologiske svagheder
- Undersøgelserne er ofte af meget kort varighed (2-6 måneder), mens der i praksis ofte vil være tale om årelang behandling
- Det er umuligt at vurdere sikkerheden over et langt tidsforløb, især med hensyn til mindre alvorlige bivirkninger.

Sidstnævnte forhold får forskergruppen til at foreslå, at der udføres såkaldte nocebo forsøg (hvor der fokuseres på, om en inaktiv behandling forårsager skadelige virkninger). Det er imidlertid ikke et krav, som findes i gældende lægemiddellovgivning.

Forskergruppen konkluderer, at methylphenidat kan have en positiv virkning på en række kernesymptomer ved ADHD, men at datagrundlaget har så mange svagheder og begrænsninger, at det ikke er muligt at vurdere størrelsesordenen af denne virkning med tilstrækkelig sikkerhed. Endvidere konkluderer gruppen, at det ikke kan udelukkes, at den målte hyppighed af en række mindre alvorlige bivirkninger kan være højere i virkeligheden.

Lægemiddelstyrelsen kan i det store hele tiltræde konklusionerne om virkning og sikkerhed i Cochrane Review'et. Overskriften i Politiken: "Forskere: Der er ikke videnskabelig dokumentation for at ADHD-medicin virker", er derimod ikke retvisende, når den sammenholdes med indholdet i artiklen og konklusionerne i forskergruppens rapport."

Afsluttende oplyser Lægemiddelstyrelsen, at methylphenidat er et gammelt lægemiddel, som har haft en veletableret plads i behandlingen af ADHD og beslægtede tilstande i en lang årrække. Der synes ikke at være klinisk relevante forskelle mellem virkningen af methylphenidat og de nyere alternativer atomoxetin og lisdexamfetin.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen