Ref: Janne Larsson, skribents skrivelse till LV ”Läkemedelsverket förfalskar fakta om godkännandet av ADHD-piller för vuxna” daterat 2013-03-11.

Bäste Janne Larsson

Med anledning av Ditt brev från 2013-03-11 med rubriken ”Läkemedelsverket förfalskar fakta om godkännandet av ADHD-piller för vuxna” avger Läkemedelsverket följande svar.

Varje till Läkemedelsverket inkommen ansökan om godkännande av ett läkemedel föranleder en objektiv noga reglerad utredning som leder till en slutlig nytta-risk bedömning inför fattandet av beslut. Ansökan om godkännande av ett centralstimulerande läkemedel för behandling av vuxna med ADHD har som du riktigt anger tidigare inkommit till Läkemedelsverket gällande Concerta där utredningen inte fullföljdes i och med att ansökan drogs tillbaka av företaget.

Läkemedelsverket har nyligen informerat om dessa frågor (http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Lakemedelsverkets-foljer-upp-behandlingen-med-centralstimulantia-vid-ADHD/). Där framgår ”Eftersom tillfredställande effekt och säkerhet vid nyinsättning hos vuxna hittills inte kunnat dokumenteras i kliniska studier på gruppnivå rekommenderas inte sådan användning av europeiska läkemedelsmyndigheterna. För den enskilde förskrivaren kan det dock, baserat på samlad information och erfarenheter, finnas skäl att förskriva ett läkemedel utanför indikation för vissa patienter, så kallad *off-label* förskrivning. Vid en off-label förskrivning vilar det ett extra stort ansvar på läkaren att följa upp effekterna och säkerheten hos den enskilde patienten”.

Inkommer till Läkemedelsverket en ansökan från ett läkemedelsföretag om godkännande av ett centralstimulerande läkemedel för nyinsättning hos vuxna med ADHD föranleder detta en objektiv förutsättningslös utredning.

Vid en eventuell ansökan gällande centralstimulantia läkemedel för behandling av ADHD görs utredningen inom ramen för en internationell procedur.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsverket