**Svar ang Fråga till statsråd: 2005/06:336 Läkemedelsverket och Ritalina**

Det är en missuppfattning att Läkemedelsverket skulle **ha undanhållit information till sjukvård och allmänhet** om risker för självmord, självmordförsök och andra psykiatriska biverkningar. I produktinformationen är användning av Ritalin kontraindicerad (dvs strängt avrådd) vid "kraftig ångestladdning eller uttalad spänning och oro, eftersom läkemedlet kan förvärra dessa symtom", samt vid "anorexia nervosa och psykotiska symtom, eftersom läkemedlet kan försämra dessa tillstånd". Dessutom varnas det enligt följande: "Ritalin skall ges med försiktighet till patienter med svår depression eller med aktuella suicidtankar/-handlingar, eftersom det kan finnas risk för försämring av tillståndet. Detta gäller även vid behandling av patienter med drogberoende eller alkoholmissbruk i anamnesen. Kroniskt missbruk av substansen kan leda till påtaglig toleransutveckling och psykologiskt beroende med varierande grader av abnormt beteende. Verkliga psykotiska episoder kan uppträda, särskilt vid parenteralt missbruk." **Informationen finns i såväl produktresumén som riktas till förskrivare och i bipacksedeln som finns i förpackningen och riktas till patient/vårdnadshavare**

Den information som lyfts fram angående risk för depression och självmord i samband med behandling med Ritalin ingick i det underlag som Novartis lämnade in till Läkemedelsverket i samband med ansökan om godkännande. De data på självmord, som hänvisas till, kommer från en global databas och måste vid utvärdering vägas mot det stora antalet patienter som ingår. Läkemedlet har använts kliniskt i 40 år och bara i USA har ca 2 miljoner patienter behandlats med Ritalin.

I de kliniska studier som var en del av underlaget för godkännande sågs inga självmordsförsök. Detta har därför inte specifikt lyfts fram i Läkemedelsverkets utredning. Dock är verket, vilket framgår av de varningar och försiktighetsmått som inkluderats i produktinformationen, klart medveten om de risker som är förknippade med användning av Ritalin. Någon viktig information har således inte undanhållits allmänhet och läkare.